

Nome Reparto Giovanni Fossati
SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare +39 3356416413
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Novembre 2020

FSCA ACHC 21-01
ADVIA

- ADVIA® 1800 Chemistry System
- ADVIA® 2400 Chemistry System
- ADVIA® Chemistry XPT System

Interferenza da Etamsilato nei dosaggi ADVIA® Chemistry

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Prodotti coinvolti ADVIA® Chemistry

Dosaggio	Test Code	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	10335869	ALL
Fructosamine	FRUC	10361941	ALL
Glucose Oxidase	GLUO	10492319	ALL
Glucose Oxidase Concentrated	GLUO_c	10335872	ALL
Lactate	LAC	10325776	ALL
Triglycerides_2	TRIG_2	10335892	ALL
Triglycerides_2, Concentrated	TRIG_c	10697575	ALL

Motivo della segnalazione

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi di un'interferenza identificata con i prodotti indicati nella Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha verificato la possibilità che si possono osservare risultati falsamente diminuiti in presenza di etamsilato, un farmaco emostatico, con i test elencati nella Tabella 1.

Siemens ha eseguito studi di spiking per valutare l'entità dell'interferenza con l'etamsilato. I risultati del test sono riassunti nella Tabella 2 per il livello più alto valutato di etamsilato.

Tabella 2: Risultati Test Interferenza

Concentrazione Etamsylate	Dosaggio	Concentrazione analita	Bias (%)
6 mg/dL (228 µmol/L)	ECRE_2	0.99 mg/dL (88 µmol/L)	-61%
	FRUC	189 µmol/L	-49%
		263 µmol/L	-45%
	GLUO/GLUO_c	45 mg/dL (2.5 mmol/L)	-12%
		113 mg/dL (6.3 mmol/L)	-5%
	LAC	16.9 mg/dL (1.9 mmol/L)	-10%
	TRIG_2/TRIG_c	136 mg/dL (1.5 mmol/L)	-14%
		197 mg/dL (2.2 mmol/L)	-9%

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per i metodi saranno aggiornate con le informazioni sulle interferenze. Si prega di leggere "Azioni intraprese da Siemens" qui di seguito.

Rischio per la Salute

Negli scenari in cui la creatinina viene misurata in presenza di etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente diminuiti per i campioni dei pazienti, portando a una sottostima della malattia renale e / o all'errata interpretazione di un aumento della velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR). I valori di creatinina non sono usati isolatamente, ma sono correlati alla storia clinica e alla sintomatologia, nonché ad altri test diagnostici di laboratorio come azoto ureico nel sangue, elettroliti, albumina e / o microalbumina.

Negli scenari in cui la fruttosamina viene misurata in presenza di etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente diminuiti per i campioni dei pazienti, portando a un intervento ritardato per iperglicemia. L'impatto clinico sarebbe mitigato dalla continua correlazione con la storia clinica e la presentazione, il monitoraggio di follow-up dei livelli di glucosio e il monitoraggio seriale continuo della fruttosamina.

Quando il glucosio viene misurato in presenza di etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente diminuiti per i campioni dei pazienti che potrebbero portare a un trattamento inappropriato per l'ipoglicemia. Le mitigazioni per l'impatto clinico includono la correlazione con la storia clinica e la presentazione, nonché il monitoraggio continuo dei valori di glucosio nel sangue.

L'entità dell'interferenza osservata in presenza di etamsilato durante la misurazione del lattato e dei trigliceridi avrebbe un impatto clinico trascurabile.

Siemens non consiglia una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni Raccomandate:

- Prestare attenzione alle limitazioni indicate di seguito in "Azioni intraprese da Siemens".
- Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore di laboratorio.
- In caso di reclami relativi a malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Centro assistenza clienti Siemens locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens locale.

Azioni intraprese da Siemens:

La sezione "Limitazioni della procedura" delle IFU del test ADVIA Chemistry ECRE_2 verrà aggiornata per indicare che "In presenza di etamsilato a 0,5 mg / dL (19 µmol / L), possono essere risultati falsamente diminuiti $\geq 10\%$ per la creatinina enzimatica osservato. L'uso di questo test non è raccomandato per i pazienti in trattamento con etamsilato. "

La sezione "Limitazioni della procedura" delle IFU del test ADVIA Chemistry FRUC verrà aggiornata per indicare che "In presenza di etamsilato a 0,8 mg / dL (30 µmol / L), si possono osservare risultati falsamente diminuiti $\geq 10\%$ per la fruttosamina . L'uso di questo test non è raccomandato per i pazienti in trattamento con etamsilato. "

La sezione "Limitazioni della procedura" delle IFU del test ADVIA Chemistry GLUO e GLUO_c verrà aggiornata per indicare che "In presenza di etamsilato a 5 mg / dL (190 µmol / L), risultati falsamente diminuiti $\geq 10\%$ per glucosio ossidasi può essere osservato".

La sezione "Limitazioni della procedura" delle IFU del test ADVIA Chemistry LAC verrà aggiornata per indicare che "In presenza di etamsilato a 5 mg / dL (190 µmol / L), si possono osservare risultati falsamente diminuiti $\geq 10\%$ per il lattato".

La sezione "Limitazioni della procedura" delle IFU del dosaggio ADVIA Chemistry TRIG_2 e TRIG_c verrà aggiornata per indicare che "In presenza di etamsilato a 4,4 mg / dL (167 µmol / L), risultati falsamente diminuiti $\geq 10\%$ per i trigliceridi possono essere osservato".

Le informazioni relative all'etamsilato fornite in questa comunicazione sostituiscono le informazioni nelle attuali IFU di ADVIA Chemistry fino a quando non verranno aggiornate.

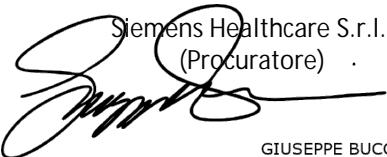
Le IFU aggiornate verranno caricate nella Document Library dove tutti gli utenti registrati che acconsentono a ricevere gli avvisi riceveranno una notifica delle IFU aggiornate.

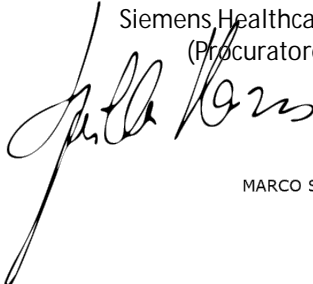
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Domande frequenti:

1. I dosaggi Jaffe per la creatinina (CREA_2 e CRE_2c) sono influenzati dalla presenza di etamsilato?

I dosaggi della creatinina Jaffe (CREA_2 e CRE_2c) non sono influenzati dall'interferenza dell'etamsilato. La metodologia Jaffe utilizza reagenti e parametri diversi rispetto al test ECRE_2.

2. Perché il test è stato eseguito utilizzando 6 mg / dL di etamsilato?

Questo livello di etamsilato testato è correlato alla Cmax di circa 5 mg / dL riportata durante gli studi di farmacocinetica a seguito di una singola dose di 500 mg di etamsilato. Successivamente sono stati eseguiti esperimenti di titolazione per caratterizzare il potenziale di interferenza a concentrazioni decrescenti di etamsilato.

3. L'etamsilato è prescritto in tutto il mondo?

L'etamsilato non è attualmente disponibile per l'uso negli Stati Uniti. In alcuni paesi, l'etamsilato è approvato solo per uso veterinario.

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 21-01 ADVIA

ADVIA® 1800 Chemistry System
ADVIA® 2400 Chemistry System
ADVIA® Chemistry XPT System

Interferenza da Etamsilato nei dosaggi ADVIA® Chemistry

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Nome Pierluigi Belviso
 Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 335 8002247
 E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data Novembre 2020

FSCA ACHC 21-01 Atellica

Atellica CH® Analyzer

Interferenza da Etamsilato con metodi Atellica® CH

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che la Vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1: Atellica® CH Prodotti Affetti:

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto
Enzymatic Creatinine_2	ECre_2	11097533	TUTTI
Japan Enzymatic Creatinine	ECreJ	11319121 (Japan only)	TUTTI
Fructosamine	Fruc	11097637	TUTTI
Glucose Oxidase	GluO	11097621	TUTTI
Lactate	Lac	11097614	TUTTI
Lactate_2	Lac_2	11532568	TUTTI
Triglycerides (concentrated)	Trig	11097591	TUTTI

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un'interferenza identificata con i prodotti indicati nella Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. è venuta a conoscenza del fatto che risultati falsamente depressi possono essere osservati in presenza di etamsilato, un farmaco antiemorragico, con i metodi elencati nella Tabella 1.

Siemens ha eseguito studi di spiking per valutare l'entità dell'interferenza con l'etamsilato. I risultati dei test sono riassunti nella Tabella 2 per la concentrazione più alta di etamsilato valutata.

Tabella 2: Risultati Test Interferenza

Concentrazione Etamsilato	Metodo	Concentrazione Analita	Bias (%)
6 mg/dL (228 µmol/L)	ECre_2/EcreJ	0.99 mg/dL (88 µmol/L)	-59%
	Fruc	187 µmol/L	-44%
		257 µmol/L	-44%
	GluO	44 mg/dL (2.4 mmol/L)	-9%
		111 mg/dL (6.2 mmol/L)	-5%
	Lac/Lac_2	16.5 mg/dL (1.8 mmol/L)	-12%
	Trig	135 mg/dL (1.5 mmol/L)	-13%
		196 mg/dL (2.2 mmol/L)	-9%

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per i metodi saranno aggiornate con le informazioni sulle interferenze. Si prega di leggere "Azioni intraprese da Siemens" qui di seguito.

Rischio per la Salute

Negli scenari in cui la creatinina viene misurata in presenza di etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente depressi per i campioni dei pazienti, portando ad una sottovalutazione delle malattie renali e/o all'errata interpretazione di un aumento della stima tasso di filtrazione glomerulare (eGFR). I valori della creatinina non sono utilizzati in modo isolato, ma sono correlati alla storia clinica e alla sintomatologia, nonché ad altri test diagnostici di laboratorio come l'azoto ureico nel sangue, gli elettroliti, l'albumina e/o la microalbumina.

Negli scenari in cui la fruttosamina viene misurata in presenza di etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente depressi per i campioni dei pazienti, con conseguente ritardo di intervento dell'iperglicemia. L'impatto clinico sarebbe mitigato dalla continua correlazione con la storia clinica e la presentazione del paziente, dal monitoraggio di follow-up dei livelli di glucosio e dal continuo monitoraggio seriale della fruttosamina.

Quando il glucosio viene misurato in presenza di etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente depressi per i campioni dei pazienti che potrebbero portare a un trattamento inappropriato per l'ipoglicemia. Le misure di attenuazione dell'impatto clinico includono la correlazione con l'anamnesi clinica e la presentazione del paziente, nonché il monitoraggio continuo dei valori di glucosio nel sangue.

L'entità dell'interferenza osservata in presenza di etamsilato nella misurazione di lattato e trigliceridi avrebbe un impatto clinico trascurabile.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente:

- Fate attenzione alle indicazioni suggerite di seguito in "Azioni in corso di realizzazione da parte di Siemens".
- Per favore rivedere questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico.
- Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.
- Se avete avuto segnalazioni per malattia o eventi avversi associati ai prodotti indicati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

Azioni in corso di realizzazione da parte di Siemens:

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Atellica CH ECre₂ e ECreJ sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 0.5 mg/dL (19 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del ≥10% per la creatinina enzimatica. L'utilizzo di questo metodo non è raccomandato per pazienti in trattamento con etamsilato.'

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Atellica CH Fruc sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 0.8 mg/dL (30 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del ≥10% per la fruttosamina. L'utilizzo di questo metodo non è raccomandato per pazienti in trattamento con etamsilato.'

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Atellica CH GluO sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 5 mg/dL (190 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del ≥10% per la glucosio ossidasi.

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Atellica Lac e Lac:2 sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 5 mg/dL (190 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del ≥10% per il lattato.

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Atellica Trig sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 4.4 mg/dL (167 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del ≥10% per i trigliceridi.

Le informazioni relative all'etamsilato fornite in questa lettera sostituiscono le informazioni contenute nelle attuali IFU Atellica CH fino all'aggiornamento di ciascuna di esse.

Le IFU aggiornate saranno caricate nella Document Library dove tutti gli utenti registrati che hanno selezionato la ricezione delle notifiche riceveranno l'avviso delle IFU aggiornate.

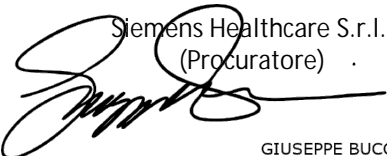
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

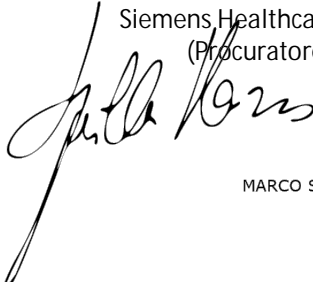
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Domande e Risposte:

1. Il metodo della Creatinina Jaffe (Crea_2) risente della presenza di etamsilato?

Il Metodo Atellica CH Jaffe Crea_2 non è interessato dall'interferenza con l'etamsilato. La metodologia Jaffe utilizza differenti parametri e reagenti rispetto al metodo ECre_2.

2. Perché sono stati effettuati test con una concentrazione di 6 mg/dL di etamsilato?

Questa concentrazione di etamsilato testata è correlata al C_{max} di circa 5 mg/dL riportato durante gli studi farmacocinetici a seguito della somministrazione di una singola dose di 500 mg di etamsilato.

3. L'etamsilato è prescritto in tutto il mondo?

L'Etamsilato non è attualmente disponibile per l'uso negli Stati Uniti. In alcuni paesi, l'etamsilato è approvato solo per uso veterinario.

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 21-01 Atellica

Atellica CH® Analyzer

Interferenza da Etamsilato con metodi Atellica® CH

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Nome Michela Reina
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 3357734172
E-mail michela.reina@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Novembre 2020

FSCA ACHC 21-01
Dimension

– Dimension® clinical chemistry systems

Interferenza da Etamsilato con metodi Dimension®

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che la Vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1: Dimension Prodotti Affetti:

Metodo	Codice Test	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto
Enzymatic Creatinine	EZCR	DF270B	10471520	TUTTI
Triglycerides	TGL	DF69A	10444906	TUTTI

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un'interferenza identificata con i prodotti indicati in Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. è venuta a conoscenza del fatto che risultati falsamente depressi possono essere osservati in presenza di Etamsilato, un farmaco antiemorragico, con i metodi elencati in Tabella 1.

Siemens ha eseguito studi di spiking per valutare l'entità dell'interferenza con l'Etamsilato. I risultati dei test sono riassunti in Tabella 2 per la concentrazione più alta di Etamsilato valutata.

Tabella 2: Risultati Test Interferenza

Concentrazione Etamsilato	Metodo	Concentrazione Analita	Bias (%)
6 mg/dL (228 µmol/L)	EZCR	1.03 mg/dL [91 µmol/L]	- 47%
	TGL	128 mg/dL [1.4 mmol/L]	-17%
		192 mg/dL [2.2 mmol/L]	-15%

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per i metodi saranno aggiornate con le informazioni sulle interferenze. Si prega di leggere "Azioni intraprese da Siemens" qui di seguito.

Rischio per la Salute

Negli scenari in cui la Creatinina viene misurata in presenza di Etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente depressi per i campioni dei pazienti, portando ad una sottovalutazione delle malattie renali e/o all'errata interpretazione di un aumento della stima tasso di filtrazione glomerulare (eGFR). I valori della Creatinina non sono utilizzati in modo isolato, ma sono correlati alla storia clinica e alla sintomatologia, nonché ad altri test diagnostici di Laboratorio come l'Azoto Ureico nel sangue, gli Elettroliti, l'Albumina e/o la Microalbumina.

L'entità dell'interferenza osservata in presenza di Etamsilato nella misurazione di Trigliceridi avrebbe un impatto clinico trascurabile.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente:

- Si prega di far attenzione alle indicazioni suggerite di seguito in "Azioni in corso di realizzazione da parte di Siemens".
- Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico.
- Si prega di compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.
- Se avete avuto segnalazioni per malattia o eventi avversi associati ai prodotti indicati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

Azioni in corso di realizzazione da parte di Siemens:

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Dimension EZCR sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 0.4 mg/dL (15 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del $\geq 10\%$ per la creatinina enzimatica. L'utilizzo di questo metodo non è raccomandato per pazienti in trattamento con etamsilato.'

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Dimension TGL sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 2 mg/dL (76 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del $\geq 10\%$ per i trigliceridi.'

Le informazioni relative all'Etamsilato fornite in questa lettera sostituiscono le informazioni contenute nelle attuali IFU Dimension fino all'aggiornamento di ciascuna di esse.

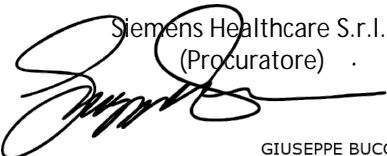
Le IFU aggiornate saranno caricate nella Document Library dove tutti gli utenti registrati che hanno selezionato la ricezione delle notifiche riceveranno l'avviso delle IFU aggiornate.

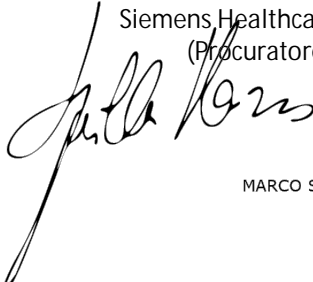
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

FAQ:

1. Il metodo della Creatinina Jaffe (CRE2) risente della presenza di Etamsilato?

Il Metodo Jaffe CRE2 non è interessato dall'interferenza con l'Etamsilato. La metodologia Jaffe utilizza differenti parametri e reagenti rispetto al metodo EZCR.

2. Perché sono stati effettuati test con una concentrazione di 6 mg/dL di Etamsilato?

Questa concentrazione di Etamsilato testata è correlata al C_{max} di circa 5 mg/dL riportato durante gli studi farmacocinetici a seguito della somministrazione di una singola dose di 500 mg di Etamsilato.

3. L'Etamsilato è prescritto in tutto il mondo?

L'Etamsilato non è attualmente disponibile per l'uso negli Stati Uniti. In alcuni paesi, l'Etamsilato è approvato solo per uso veterinario.

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 21-01 Dimension

Dimension® clinical chemistry systems

Interferenza da Etamsilato con metodi Dimension®

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Nome Michela Reina
Reperto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 3357734172
E-mail michela.reina@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Novembre 2020

FSCA ACHC 21-01
Vista

– Dimension Vista® Systems

Interferenza da Etamsilato con metodi Dimension Vista®

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che la Vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1: Dimension Vista® Prodotti Affetti

Metodo	Codice Test	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto
Enzymatic Creatinine	ECREA	K1270A	10700444	TUTTI
Triglycerides	TRIG	K2069	10445093	TUTTI

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un'interferenza identificata con i prodotti indicati in Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. è venuta a conoscenza del fatto che risultati falsamente depressi possono essere osservati in presenza di Etamsilato, un farmaco antiemorragico, con i metodi elencati in Tabella 1.

Siemens ha eseguito studi di spiking per valutare l'entità dell'interferenza con l'Etamsilato. I risultati dei test sono riassunti in Tabella 2 per la concentrazione più alta di Etamsilato valutata.

Tabella 2: Risultati Test Interferenza

Concentrazione Etamsilato	Metodo	Concentrazione Analita	Bias (%)
6 mg/dL (228 µmol/L)	ECREA	0.98 mg/dL [87 µmol/L]	- 39%
	TRIG	142 mg/dL [1.6 mmol/L]	-16%
		208 mg/dL [2.4 mmol/L]	-14%

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per i metodi saranno aggiornate con le informazioni sulle interferenze. Si prega di leggere "Azioni intraprese da Siemens" qui di seguito.

Rischio per la Salute

Negli scenari in cui la Creatinina viene misurata in presenza di Etamsilato, esiste la possibilità di riportare valori falsamente depressi per i campioni dei pazienti, portando ad una sottovalutazione delle malattie renali e/o all'errata interpretazione di un aumento della stima tasso di filtrazione glomerulare (eGFR). I valori della Creatinina non sono utilizzati in modo isolato, ma sono correlati alla storia clinica e alla sintomatologia, nonché ad altri test diagnostici di Laboratorio come l'Azoto Ureico nel sangue, gli Elettroliti, l'Albumina e/o la Microalbumina.

L'entità dell'interferenza osservata in presenza di Etamsilato nella misurazione di Trigliceridi avrebbe un impatto clinico trascurabile.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente:

- Si prega di far attenzione alle indicazioni suggerite di seguito in "Azioni in corso di realizzazione da parte di Siemens".
- Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico.
- Si prega di compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.
- Se avete avuto segnalazioni per malattia o eventi avversi associati ai prodotti indicati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

Azioni in corso di realizzazione da parte di Siemens:

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Dimension Vista ECREA sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 0.4 mg/dL (15 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del $\geq 10\%$ per la creatinina enzimatica. L'utilizzo di questo metodo non è raccomandato per pazienti in trattamento con etamsilato.'

La sezione "Limitazioni della Procedura" delle IFU del metodo Dimension Vista TRIG sarà aggiornata indicando che 'In presenza di etamsilato ad una concentrazione di 2 mg/dL (76 µmol/L), possono essere osservati risultati falsamente depressi in misura del $\geq 10\%$ per i trigliceridi.'

Le informazioni relative all'Etamsilato fornite in questa lettera sostituiscono le informazioni contenute nelle attuali IFU Dimension fino all'aggiornamento di ciascuna di esse.

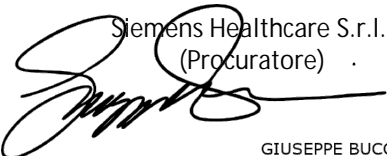
Le IFU aggiornate saranno caricate nella Document Library dove tutti gli utenti registrati che hanno selezionato la ricezione delle notifiche riceveranno l'avviso delle IFU aggiornate.

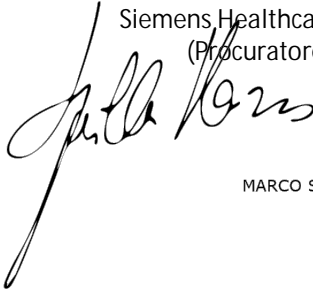
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

FAQ:

1. Il metodo della Creatinina Jaffe (CRE2) risente della presenza di Etamsilato?

Il Metodo Jaffe CRE2 non è interessato dall'interferenza con l'Etamsilato. La metodologia Jaffe utilizza differenti parametri e reagenti rispetto al metodo ECREA.

2. Perché sono stati effettuati test con una concentrazione di 6 mg/dL di Etamsilato?

Questa concentrazione di Etamsilato testata è correlata al C_{max} di circa 5 mg/dL riportato durante gli studi farmacocinetici a seguito della somministrazione di una singola dose di 500 mg di Etamsilato.

3. L'Etamsilato è prescritto in tutto il mondo?

L'Etamsilato non è attualmente disponibile per l'uso negli Stati Uniti. In alcuni paesi, l'Etamsilato è approvato solo per uso veterinario.

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 21-01 Vista

Dimension Vista® Systems

Interferenza da Etamsilato con metodi Dimension Vista®

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____