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

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

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Novembre 2022

FSCA IMC 23-01

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi 3gAllergyTM IgE specifiche : potenziale falsa reattività alla muffa

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi prodotti coinvolti

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Kit Lot	UDI	Data scadenza (YYYY-MM-DD)	Data produzione (YYYY-MM-DD)
3gAllergy™ Specific IgE Universal Assay Kit (600T)	10380875	826	(01)00630414962269(10)826(17)20221130	2022-11-30	2021-11-24
		830	(01)00630414962269(10)830(17)20221130	2022-11-30	2021-11-25
		831	(01)00630414962269(10)831(17)20221130	2022-11-30	2021-12-01
		832	(01)00630414962269(10)832(17)20221130	2022-11-30	2021-12-22
		833	(01)00630414962269(10)833(17)20221130	2022-11-30	2022-01-05

Motivo della segnalazione

Lo scopo di questa comunicazione è informarvi di un problema con il prodotto indicato in Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato la potenziale reattività agli allergeni della muffa IgE specifiche falsamente elevate con il materiale di controllo di qualità e i campioni dei pazienti quando testati utilizzando il prodotto elencato nella Tabella 1.

Gli utenti possono osservare risultati elevati di IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy Specific IgE Negative Quality Control (SMN: 10485107) al di fuori dell'intervallo pubblicato (0 - 0,10 kU/L) quando testati con i pannelli che contengono un allergene specifico della muffa [allergene misto Mold Panel 1 (MP1) e/o Mixed Allergen Inhalant Panel 6 (IP6)] e i lotti dei kit elencati nella Tabella 1.

I controlli del kit IgE universali specifici per 3gAllergy non sono interessati da questo problema.

Inoltre, esiste la possibilità che i risultati dei campioni dei pazienti generati con qualsiasi allergene specifico della muffa e/o un pannello di allergeni misti che contengono un allergene della muffa possano mostrare una reattività IgE falsamente aumentata. L'indagine interna di Siemens ha mostrato concentrazioni fino a 0,214 kU/L nei campioni dei pazienti che dovrebbero risultare <0,10 kU/L. Tutti gli altri allergeni non muffe e i pannelli di allergeni misti che non contengono allergeni muffe non sono interessati. Questo problema è isolato per i lotti di kit elencati nella Tabella 1.

Siemens sta attualmente indagando sulla causa principale.

Rischio per la salute

Questo problema ha il potenziale per un paziente veramente negativo per un allergene di avere un risultato falsamente reattivo. Nel peggiore dei casi, questo può portare a evitare gli allergeni clinicamente ben tollerati. Le mitigazioni includerebbero la correlazione dei risultati con segni e sintomi clinici o altre indagini aggiuntive. Una revisione dei risultati generati in precedenza non è raccomandata poiché l'eliminazione degli allergeni è clinicamente ben tollerato.

Azioni raccomandate

- Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore di laboratorio.
- Interrompere l'uso dei lotti di kit elencati nella Tabella 1.
- Esaminare l'inventario di questo prodotto per determinare le esigenze di sostituzione del laboratorio e per fornire informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità.
- Compilare e restituire il modulo di verifica dell'efficacia della correzione sul campo allegato alla presente lettera entro 30 giorni.
- In caso di reclami relativi a malattie o eventi avversi associati al prodotto elencato nella Tabella 1, contattare immediatamente il Centro assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers locale.

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)

MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA IMC 23-01

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi 3gAllergyTM IgE specifiche : potenziale falsa reattività alla muffa

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 menzionato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

–

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Kit Lot	UDI	Rimanenti
3gAllergy™ Specific IgE Universal Assay Kit (600T)	10380875	826	(01)00630414962269(10)826(17)20221130	
		830	(01)00630414962269(10)830(17)20221130	
		831	(01)00630414962269(10)831(17)20221130	
		832	(01)00630414962269(10)832(17)20221130	
		833	(01)00630414962269(10)833(17)20221130	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____