



Nome Davide Canepa  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.64466  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail davide.canepa@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA RIA 14-01  
Nostre sigle DC/rs  
Data 18.06.2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**UFSN 2014-06-09 Giugno 2014**

**Dosaggio Radioimmunometrico**

**Androstenedione Diretto Coat-A-Count**

Gentile Cliente,

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

**Tabella 1. Lotti del prodotto Coat-A-Count coinvolti**

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
Androstenedione	TKAN	TKAN1	10381049	587 e successivi

**Motivi del presente avviso di sicurezza**

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto segnalazioni a carico del dosaggio radioimmunometrico (RIA) Androstenedione Diretto Coat-A-Count® (CAC) che mostrano una maggiore frequenza di risultati >10 ng/mL (>25 nmol/L) rispetto a sistemi analitici alternativi.

A seguito di verifiche interne, Siemens ha rilevato che si verifica una potenziale cross-reazione nei livelli fisiologici di siero circolante fino all' 8,82% tra l' Androstenedione Diretto RIA CAC e lo spironolattone e i suoi due metaboliti, canrenone e 7 $\alpha$ -tiometil spironolattone. Il livello di cross-reazione dipende dalla concentrazione circolante nel siero del paziente.

**Rischi per la salute**

Il composto originario, lo spironolattone, e i suoi due metaboliti, canrenone e 7 $\alpha$ -tiometil spironolattone, hanno mostrato di cross reagire significativamente con il dosaggio Androstenedione Diretto Coat-A-Count producendo risultati erroneamente elevati. Benché il dosaggio non possa essere utilizzato con pazienti a cui venga somministrato spironolattone, il rischio di produrre danni alla salute è minimo.

Nel caso sia accertata la somministrazione di spironolattone ad un paziente, andrebbe richiesta una rivalutazione dello stesso utilizzando una metodica alternativa del dosaggio dell'androstenedione.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

## Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- L'utente dovrebbe interrompere immediatamente l'utilizzo del dosaggio dell'Androstenedione Diretto RIA CAC per dosare l' androstenedione in pazienti che sono in trattamento con spironolattone. Questi pazienti possono essere valutati utilizzando una metodica alternativa (per es.i dosaggi dell'Androstenedione eseguibili sui sistemi IMMULITE®).
- L'utente può continuare ad utilizzare l'Androstenedione Diretto RIA CAC per tutti i pazienti che non sono in trattamento con spironolattone.
- Si raccomanda la condivisione di questo avviso di sicurezza con il proprio responsabile medico.
- Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dosaggio in oggetto e di mantenerne copia di questa comunicazione nel vostro archivio
- qualora abbiate ricevuto segnalazioni relative alla salute o eventi avversi associati all'utilizzo dei prodotti riportati nella tabella 1 siete pregati di contattare immediatamente il Servizio di Assistenza al cliente di Siemens o lo specialista di prodotto Siemens a cui fate normalmente riferimento.
- compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti, rispedito al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e conservarne una copia nel Vostro archivio.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Giuseppe Maria Mandelli  
(Chief Financial Officer)

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

# SIEMENS

## Conferma di avvenuta notifica – FSCA RIA 14-01

**Dosaggio Radioimmunometrico**

**Androstenedione Diretto Coat-A-Count**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**  
**c.a. Sig.ra M. Serafino**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano