SIEMENS **Healthcare**

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI

Telefono (+39) 02 243. 66230
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com

Data 1 aprile 2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA
DC16-02.A.OUS Marzo 2016

FSCA DC 16-02

Sistemi di chimica clinica Dimension®

Sistemi Dimension Vista®

Interferenza del N- Acetilcisteina (NAC) e Metamizolo nei metodi con reazioni Trinder e similari

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto i seguenti prodotti riportati dalla Tabella 1 alla 4 che possono essere utilizzati sugli strumenti Siemens:

Tabella 1. Prodotti Dimension interessati da N- Acetilcisteina (NAC) e Metamizolo

Metodo	Codice del test	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
Trigliceridi	TGL	DF69A	10444906	Tutti
Creatinina Enzimatica	EZCR	DF270B	10444970	Tutti

Tabella 2. Prodotti Dimension interessati solo da Metamizolo

Metodo	Codice Del test	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
Colesterolo HDL automatizzato	AHDL	DF48B	10464332	Tutti
Acido Urico	URCA	DF77	10444967	Tutti

Tabella 3. Prodotti Dimension Vista interessati da N- Acetilcisteina (NAC) e Metamizolo

Metodo	Codice del Test	Numero Di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
Trigliceridi	TRIG	K2069	10445093	Tutti
Creatinina enzimatica	ECREA	K1270A	10700444	Tutti

SIEMENS

Tabella 4. Prodotti Dimension Vista interessati solo da Metamizolo

Metodo	Codice del Test	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
Colesterolo delle lipoproteine ad alta densità	HDLC	K3048A	10464340	Tutti
Acido Urico	URCA	K1077	10445145	Tutti

Nota: Dimension® URCA e Dimension Vista® URCA non sono metodi con reazione Trinder ma producono perossido e si sospetta un interferenza con Metamizolo.

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare è venuta a conoscenza dell'interferenza di N- Acetilcisteina (NAC) e Metamizolo (dipirone) nei metodi con reazione Trinder e similari. La reazione Trinder è una reazione dove si forma il perossido di idrogeno che reagisce successivamente con un fenolo derivato e l'aminoantipirina in presenza di perossidasi per formare un complesso chinonico colorato.

Siemens Healthcare ha confermato che possono prodursi valori falsamente sottostimati in campioni prelevati da pazienti trattati con N- Acetilcisteina (NAC) o Metamizolo come indicato dalla tabella 1 alla 4.
La NAC è l'antidoto utilizzato per la tossicità del paracetamolo ed è ammessa nei pazienti a rischio significativo per epatotossicità. Il Metamizolo è un farmaco antinfiammatorio ed antipiretico vietato in molti paesi a causa del rischio di nefrotossicità.

Le istruzioni per l'uso (IFU) per i metodi Dimension e Dimension Vista riportati in tabella 1 e 3 (nel paragrafo Limiti della procedura) saranno aggiornate per riportare che: il prelievo dovrebbe essere eseguito prima della somministrazione di N- Acetilcisteina o del Metamizolo che potrebbero causare risultati falsamente sottostimati.

Le istruzioni per l'uso (IFU) per i metodi Dimension e Dimension Vista riportati in tabella 2 e 4 (nel paragrafo Limiti della procedura) saranno aggiornate per riportare che: il prelievo dovrebbe essere eseguito prima della somministrazione del Metamizolo che potrebbero causare risultati falsamente sottostimati.

Rischio per la Salute

Esiste un rischio potenziale refertando risultati falsamente sottostimati per i metodi riportati nella Tabelle da 1 a 4 quando ai pazienti è stata somministrata la NAC o il Metamizolo. Non sono interessati i valori iniziali prima della somministrazione della terapia con NAC o Metamizolo. E' estremamente improbabile che questi metodi vengano richiesti durante la valutazione di sovradosaggio di paracetamolo e del trattamento NAC.

Un potenziale impatto sui risultati a causa di questa problematica è limitato solo ai metodi riportati nella presente comunicazione.
Siemens non raccomanda al laboratori di revisionare i risultati precedenti a causa di questa problematica.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Si deve eseguire il prelievo prima della somministrazione del farmaco NAC o Metamizolo come indicato nel Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario. Non sono interessati i valori iniziali dei test prima della somministrazione della terapia con NAC o Metamizolo.
- Qualora si riceva una segnalazione di malattia o di eventi avversi associati ai prodotto riportati nelle Tabelle da 1 a 4, contattare immediatamente il Centro di Assistenza Clienti di Siemens o il rappresentante del supporto tecnico locale di Siemens.

SIEMENS

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed 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.

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 S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA DC 16-02

Sistemi di chimica clinica Dimension®

Sistemi Dimension Vista®

Interferenza del N- Acetilcisteina (NAC) e Metamizolo nei metodi con reazioni Trinder e similari

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____