



Nome Vincenzo Fortunato
 Reparto HC WEA ITA LD
 Telefono (+39) 02 243. 66230
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 8480165
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 26 ottobre 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

VC17-04.B.OUS

Ottobre 2017

FSCA VC17-04B Dimension e Dimension Vista

Oggetto: Interferenza di Biotina con i metodi dei Sistemi Dimension® e Dimension Vista®

Informazioni sulle Istruzioni per l'Uso (IFU)

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto i prodotti elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Metodi LOCI® Dimension® e Dimension Vista®

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Ormone Tireostimolante LOCI (TSHL)	RF612	10464524	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
Tiroxina Libera LOCI (FT4L)	RF610	10464523	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
LOCI Ormone Tireostimolante (TSH)	K6412	10445104	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
Troponina Cardiaca I (CTNI)	K6421	10445098	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
Creatin Chinasi Isoenzima MB di Massa (MMB)	K6420	10445097	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
Sirolimus (SIRO)	DF306	10464331	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

A Marzo 2017 Siemens Healthcare ha distribuito l'Avviso di Sicurezza VC17-04.A.OUS che riguardava le unità non corrette per la Biotina indicate nella sezione Sostanze non Interferenti nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) di alcuni metodi dei Sistemi Dimension® e Dimension Vista®.

Una ricerca di Siemens in corso ha identificato le seguenti nuove informazioni riguardanti l'interferenza di Biotina:

1. I limiti dell'interferenza di Biotina sono elencati in modo non corretto nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) dei seguenti metodi: Dimension TSHL, Dimension FT4L e Dimension Vista TSH. Concentrazioni di Biotina superiori a quelle elencate in Tabella 2 nella colonna *Informazioni Riviste di Non Interferenza di Biotina nelle IFU* potrebbero potenzialmente dare un'interferenza >10%
2. Le IFU dei Metodi CTNI e MMB Dimension Vista e SIRO Dimension non contengono le informazioni sull'interferenza di Biotina. Concentrazioni di Biotina superiori a quelle elencate in Tabella 2 nella colonna *Informazioni Riviste di Non Interferenza di Biotina nelle IFU* potrebbero potenzialmente dare un'interferenza >10%

Tabella 2. Informazioni Riviste di Non Interferenza di Biotina nelle IFU per i metodi Dimension® e Dimension Vista® (Quantità di Biotina che causa un'interferenza ≤ 10%)

Metodo	Numero Catalogo [Siemens Material Number (SMN)]	Informazioni Attuali di Non Interferenza di Biotina nelle IFU ng/mL [nmol/L]	Informazioni Riviste di Non Interferenza di Biotina nelle IFU ng/mL [nmol/L]
Ormone Tireostimolante LOCI (TSHL)	RF612 [10464524]	250 [1025]	100 [409]
Tiroxina Libera LOCI (FT4L)	RF610 [10464523]	100 [409]	50 [205]
LOCI Ormone Tireostimolante (TSH)	K6412 [10445104]	500 [2050]	100 [409]
Troponina Cardiaca I (CTNI)	K6421 [10445098]	Nessuna Informazione nelle IFU	100 [409]
Creatin Chinasi Isoenzima MB di Massa (MMB)	K6420 [10445097]	Nessuna Informazione nelle IFU	250 [1025]
Sirolimus (SIRO)	DF306 [10464331]	Nessuna Informazione nelle IFU	250 [1025]

Si prega di far riferimento alle informazioni fornite in Tabella 2 fino a quando gli aggiornamenti delle IFU riguardanti l'interferenza di Biotina saranno completati. Siemens continuerà ad investigare sull'interferenza di Biotina sui propri metodi ed ulteriori informazioni saranno disponibili.

Rischio per la Salute

La probabilità di mal interpretare i risultati per i metodi FT4L, TSH, CTNI, MMB e SIRO, dovuti a questo problema è remota, e dovrebbe essere limitata a campioni contenenti livelli elevati di Biotina.

L'impatto clinico si attenua valutando la storia clinica e altri test di laboratorio, test seriali e/o studi di imaging connessi a seconda dell'analisi.

Siemens non suggerisce la ripetizione dei risultati di test ottenuti in precedenza.

La differenza tra l'interferenza osservata per il TSHL alle concentrazioni di Biotina elencate nelle Attuali IFU confrontata con l'interferenza osservata alle concentrazioni Riviste di Biotina in Tabella 2 non dovrebbe avere impatto sull'interpretazione clinica dei risultati di TSHL.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente


- Discutere le informazioni contenute in questa lettera.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti

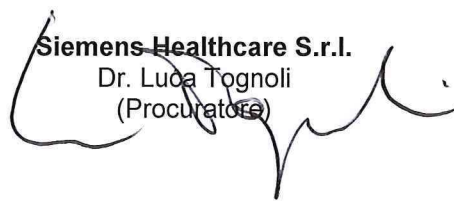
Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure 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.
Dr. Paolo Colombo
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Dr. Luca Tognoli
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA VC 17-04B

Oggetto: Interferenza di Biotina con i metodi dei Sistemi Dimension® e Dimension Vista®

Informazioni sulle Istruzioni per l’Uso (IFU)

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650** **c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato.

—

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____