

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

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

Cellulare (+39) 335 6416413
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Marzo 2020

FSCA IMC 19-07B

IMMULITE® , IMMULITE® 1000, IMMULITE® 2000, IMMULITE® 2000 XPi

Risultati discordanti di Progesterone in una sottopopolazione di campioni di pazienti

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. IMMULITE Systems – Prodotto coinvolto

| Dosaggio | Test Code | Numero di catalogo | Siemens Material Number (SMN) | Numero di lotto |
|----------|-----------|--------------------|-------------------------------|-----------------|
| PRG | PRG | LKPW1 | 10381128 | Tutti i lotti |
| PRG | PRG | L2KPW2 L2KPW6 | 10381181 10381170 | Tutti i lotti |

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha emesso un Avviso di sicurezza (IMC19-07.A.OUS) nel luglio 2019 per informarvi di potenziali valori bassi discordanti di progesterone a carico di una sottopopolazione di campioni di pazienti.

A seguito dell'avviso di sicurezza IMC19-07.A.OUS, questa comunicazione aggiorna le azioni da intraprendere a livello di laboratorio. Poiché l'interferenza specifica è ancora sconosciuta e potrebbe non essere facilmente identificabile, Siemens consiglia il laboratorio un approccio a breve termine nella sezione "Azioni per il cliente" per gestire l'interferenza potenziale

Siemens comprende l'urgenza della risoluzione di questa problematica e sta lavorando attivamente per determinarne la causa principale.

Rischio per la salute

Le misurazioni del progesterone sono utilizzate in una varietà di scenari clinici endocrini, inclusa la valutazione della fertilità, come ausilio nella diagnosi e nel trattamento. Esiste il rischio che un risultato di progesterone falsamente basso non rilevato possa portare a decisioni di trattamento inadeguate, come la somministrazione di integrazione con progesterone. I risultati del

progesterone dovrebbero utilizzati in congiunzione con l'anamnesi del paziente, l'esame clinico e altri risultati, inclusi ma non limitati a misurazioni seriali di hCG, FSH, LH ed ultrasuoni. Siemens non sta raccomandando una revisione dei risultati dei pazienti precedentemente generati.

Azioni per il cliente

Nota: L'interferenza non verrà rilevata da risultati anomali del controllo di qualità e la presenza dell'interferenza potrebbe non essere facilmente identificabile.

Seguire le procedure in vigore in laboratorio per determinare se sono necessari ulteriori test per identificare i campioni con sospetta interferenza e per determinare se il risultato del campione del paziente è accurato.

Un potenziale approccio per identificare le interferenze è diluire il campione.

Studi eseguiti da Siemens Healthcare hanno dimostrato che una diluizione 1: 5 del campione è efficace nel diluire il potenziale interferente

Si noti che per i campioni con un risultato non diluito di ≤ 1 ng / mL, si potrebbe potenzialmente osservare una maggiore variabilità dopo diluizione a causa della precisione del dosaggio in questa concentrazione.

Istruzioni

Condividere questa comunicazione con il personale di laboratorio

Completare e inviare il documento "Field Correction Effectiveness Check Form" allegato a questa lettera entro 30 giorni.

Se si è ricevuta qualche segnalazione di malattia o eventi avversi associati ai prodotti elencati in Tabella 1, contattare immediatamente il vostro Centro di Supporto locale di Siemens Healthineers o il vostro rappresentante locale del supporto tecnico di Siemens Healthineers.

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato prodotto.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione potrebbe causare. In caso di domande contattare il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

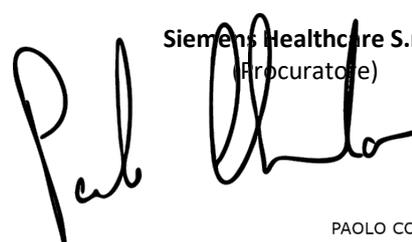
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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)
LUCA TOGNOLI


Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)
PAOLO COLOMBO



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA IMC 19-07B

IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000, IMMULITE[®] 2000 XPi

Risultati discordanti di Progesterone in una sottopopolazione di campioni di pazienti

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 _____