



Nome Giovanni Fossati
 Reparto 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 Gennaio 2020

FSCA ACHC 20-01 ADVIA Chemistry

ADVIA® Chemistry systems

Interferenza da Fenindione con il Metodo Creatinina Enzimatica (ECRE_2)

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti

Tabella 1. ADVIA Chemistry Prodotto interferito da Fenindione

Motivo della segnalazione

Dosaggio	Test Code	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	04992596	10335869	Tutti

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

Siemens Healthcare Diagnostics è venuta a conoscenza di segnalazioni di risultati di creatinina falsamente ridotti nei pazienti in terapia con fenindione durante l'utilizzo del metodo enzimatico. Non sono state osservate interferenze con il metodo di Jaffe per la determinazione dell'analita creatinina.

Il fenindione è un antagonista della vitamina K che agisce come anticoagulante. La terapia con fenindione non è più ampiamente prescritta a causa di noti effetti collaterali. Il fenindione può essere usato se anticoagulanti alternativi non sono disponibili o non sono adatti per un paziente.

È probabile che il fenindione e / o i metaboliti del fenindione svolgano un ruolo significativo nell'effetto di interferenza osservato nei campioni di pazienti in terapia con fenindione.

La sezione "Limiti della procedura" delle Istruzioni per l'uso (IFU) per il dosaggio ADVIA Chemistry ECRE_2 verrà aggiornata per indicare che *"L'uso di questo dosaggio non è raccomandato per i pazienti sottoposti a trattamento con fenindione, a causa di una potenziale falsa riduzione dei risultati."*

Le informazioni relative al fenindione fornite in questa comunicazione sostituiscono le informazioni nell'IFU ECRE_2 ECIA_2 di chimica attuali fino all'aggiornamento dell'IFU. Si prevede che l'IFU sarà aggiornato e disponibile entro aprile 2020.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese – Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Rischio per la salute

A causa di effetti collaterali avversi, il Fenindione non è largamente prescritto. Tuttavia, quando la creatinina enzimatica viene misurata per un paziente in terapia con Fenindione, esiste la possibilità di segnalare valori di creatinina falsamente depressi che possono portare a una sottovalutazione della malattia renale e / o all'interpretazione errata di un aumento della velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR). I valori di creatinina non vengono utilizzati da soli, ma sono correlati all'anamnesi e alla sintomatologia clinica, nonché ad altri test diagnostici di laboratorio come l'urea, gli elettroliti, l'albumina e / o microalbumina. La discordanza tra questi fattori e i risultati della creatinina porterebbe a ulteriori quesiti e ulteriori indagini.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente generati.

Azioni da Intraprendere da parte del Cliente:

Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Direttore Medico.

Per i pazienti in terapia con Fenindione si raccomanda una metodologia alternativa per la Creatinina (es. Creatinina Jaffe).

Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

Se avete avuto segnalazioni per malattia o eventi avversi associati ai prodotti indicati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

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.

Dott. Marco Spalla

(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Giuseppe Bucci

(Procuratore)





Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 20-01

ADVIA® Chemistry systems

Interferenza da Fenindione con il Metodo Creatinina Enzimatica (ECRE_2)

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 della comunicazione al cliente sopra indicata.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____