

NOTA INFORMATIVA 2017/24 – AVVISO DI SICUREZZA

Data: 22/12/2017
Da: Customer Service Medical Systems S.p.A., Genova - Tel.: 010-83401, Numero Verde: 800804016
 Mail: customer.service@medicalsystems.it
A: UTILIZZATORI prodotto **IMMULITE®/IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi**
Oggetto: **Siemens Healthcare Diagnostics - FSCA IMC 18-02 (15.12.2017):**
Interferenza da Biotina

Di seguito riportiamo l'avviso in oggetto emesso dal fabbricante il 15/12/2017 e notificatoci il 21/12/2017:

AVVISO DI SICUREZZA**IMC18-02.A.OUS**

Dicembre, 2017

Dosaggi IMMULITE®/IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi**Interferenza da Biotina**

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto uno dei seguenti prodotti riportati nella sottostante tabella 1:

Table 1. Prodotti coinvolti-Tutti i lotti

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale
3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6	6607941
Anti HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2	6606252
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1	6601358
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2	6605213
CEA IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1	6601390
CEA IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 L2KCE6	6605256 6605264
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1	6602680
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2	6606562
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1	10487627
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 L2KEPN6	10487628 10487629
Folic Acid IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 L2KFO6	6605868 6605876
Gastrin IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1	6602079
Gastrin IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KGA2	6606015
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1	6602915

NOTA INFORMATIVA 2017/24 – AVVISO DI SICUREZZA

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KOP2	6606783
Thyroglobulin IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1	6603725
Thyroglobulin IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KTY2	6607682
Vitamin B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1	6603946

Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato attraverso un' investigazione interna che i dosaggi riportati nella Tabella 1 ed eseguibili sui sistemi IMMULITE®/IMMULITE® 1000/IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi sono suscettibili di interferenza da Biotina. Questo accade quando la biotina presente nei campioni dei pazienti interferisce con l'architettura streptavidina-biotina propria dei dosaggi eseguibili sui sistemi IMMULITE. L'interferenza della Biotina può determinare variazioni dei risultati analitici a carico dei dosaggi sopra elencati. Le Istruzioni per l'Uso (IFU) attualmente non riportano la biotina quale potenziale interferente.

Concentrazioni di Biotina superiori alla concentrazione riportata nella tabella 2 possono potenzialmente produrre interferenze superiori al 10%, conducendo a risultati o falsamente elevati o falsamente ridotti.

CEA, Acido Folico, OM-MA (CA125) e Vitamina B12 con concentrazioni di Biotina superiori a quelle riportate in tabella 2 hanno mostrato risultati falsamente elevati.

3gAllergy IgE Specifiche, Anti HBc, BR-MA (CA15-3), CK-MB, EPO, Gastrina e Tireoglobulina con concentrazioni di Biotina superiori a quelle riportate in tabella 2 hanno mostrato risultati falsamente ridotti.

Table 2. Concentrazioni di Biotina per le quali è stato osservato uno scostamento minore o uguale al 10%

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale	Concentrazione di Biotina ng/mL [nmol/L]*
3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6	6607941	5 [20]
Anti HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2	6606252	5 [20]
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1	6601358	100 [409]
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2	6605213	100 [409]
CEA IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1	6601390	9 [37]
CEA IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 L2KCE6	6605256 6605264	2 [8]
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1	6602680	2 [8]
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2	6606562	5 [20]
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1	10487627	5 [20]
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 L2KEPN6	10487628 10487629	2 [8]
Folic Acid IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 L2KFO6	6605868 6605876	500 [2047]
Gastrin IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1	6602079	2 [8]

NOTA INFORMATIVA 2017/24 – AVVISO DI SICUREZZA

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale	Concentrazione di Biotina ng/mL [nmol/L]*
Gastrin IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KGA2	6606015	2 [8]
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1	6602915	2 [8]
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KOP2	6606783	5 [20]
Thyroglobulin IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1	6603725	5 [20]
Thyroglobulin IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KTY2	6607682	5 [20]
Vitamin B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1	6603946	250 [1023]

*Concentrazioni di Biotina superiori alla concentrazione riportata possono potenzialmente produrre un'interferenza superiore al 10%.

Rischi per la salute

La probabilità di un'errata interpretazione dei risultati per tutti i dosaggi sopra elencati, relativa a questo problema, è remota. Le attenuazioni includono la correlazione con la storia clinica e l'esame obiettivo, così come altri dosaggi di laboratorio, dosaggi ripetuti e/o concomitanti indagini per immagini, a seconda dell'analisi. Siemens non ritiene necessaria una revisione dei risultati dei pazienti già refertati quale conseguenza di questa problematica.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- Siete pregati di fare riferimento alle informazioni fornite dalla tabella 2 fino a quando saranno completati i necessari aggiornamenti alle IFU in merito alla interferenza da Biotina.
- Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
- Siete pregati di compilare e rispedire via fax al numero di seguito indicato il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato a questo avviso di sicurezza entro trenta (30) giorni dal ricevimento dello stesso.
- 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.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o assistenza Vi invitiamo a contattare il Customer Service di Medical Systems al numero 800-804016.

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di fax 010 802038 c.a. Customer Service o all'e-mail customer.service@medicalsystems.it 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.

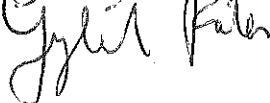
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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

Medical Systems S.p.A.

Dr. Guglielmo Pater

(Procuratore)



Medical Systems S.p.A.

Dr. Paolo Abbruzzese

(Direttore Marketing)



NOTA INFORMATIVA 2017/24 – AVVISO DI SICUREZZA

MODULO DI “CONFERMA DI AVVENUTA NOTIFICA”

DOCUMENTO ORIGINALE:

Siemens Healthcare Diagnostics - FSCA IMC 18-02 (15.12.2017):

Interferenza da Biotina

Come ricevuta della presente NOTA INFORMATIVA Vi preghiamo di inviare questa pagina compilata in tutte le sue parti al numero di fax 010802038 (Customer Service) o all'e-mail customer.service@medicalsystems.it

NOME DEL CENTRO/LABORATORIO (TIMBRO) _____

FIRMA Resp. Laboratorio _____

Codice Cliente: _____

Data _____