

SIEMENS

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 - 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA

10815761 Rev. B Settembre 2013

Telefono +39 02 243.67591
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CC 13-07
Nostre sigle GF/rs
Data 30.09.2013

ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur CP
Dosaggio HIV Ag/Ab Combo (CHIV): Sensibilità analitica

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informativa relativa ai lotti del dosaggio HIV Ag/Ab Combo ADVIA Centaur elencati nella seguente tabella.

Tabella 1. Materiali

Dosaggio	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto (Data di scadenza)
HIV	06520528	10283020	15145033 (2013-11-08)
			15227033 (2013-11-08)
			15646033 (2013-11-08)
			15811033 (2013-11-08)
			16187033 (2013-11-08)
			17066034 (2013-12-14)
			17132034 (2013-12-14)
			17381034 (2013-12-14)
			17823034 (2013-12-14)
			18442036 (2014-01-20)
			18757036 (2014-01-20)
			19288036 (2014-01-20)
			19692036 (2014-01-20)
			20235036 (2014-01-20)
			22282037 (2014-03-01)
			22294037 (2014-03-01)
			22413037 (2014-03-01)
			23300038 (2014-04-12)
			23301038 (2014-04-12)
			23482038 (2014-04-12)
24391039 (2014-05-18)			
24396039 (2014-05-18)			
24838039 (2014-05-18)			
25244039 (2014-05-18)			

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Nel corso delle consuete attività di vigilanza, Siemens ha infatti rilevato che non tutti i lotti posti in commercio rispettano le prestazioni dichiarate nelle istruzioni per l'uso (IFU) per quanto riguarda la sensibilità analitica del metodo (vale a dire 1.15 IU/mL). Siemens sta perciò aggiornando le istruzioni per l'uso affinché le prestazioni del metodo risultino più aderenti all'ambito di misura effettivo (vale a dire <2.0 IU/mL).

Le correnti istruzioni per l'uso (IFU) per ADVIA Centaur®/ADVIA Centaur XP (Rev. G, 2013-02) e ADVIA Centaur CP (Rev. E, 2013-02) forniscono le seguenti informazioni a proposito della sensibilità analitica:

ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP

Sensibilità analitica

Per valutare la sensibilità analitica del dosaggio ADVIA Centaur CHIV, è stato utilizzato l'antigene HIV-1 p24, conforme al 1st International Reference Reagent, codice NIBSC 90/636. Sono state allestite allo scopo una serie di diluizioni dell'antigene che sono state testate utilizzando un lotto di reagenti. Per determinare la concentrazione del 1st International Reference Reagent corrispondente al valore di cutoff del test ADVIA Centaur CHIV (valore indice = 1,00) è stato utilizzato il metodo della regressione lineare. La concentrazione dell'antigene HIV-1 p24, 1st International Reference Reagent, al valore di cutoff del test è risultata 1,15 UI/mL.

ADVIA Centaur CP

Sensibilità analitica

Per valutare la sensibilità analitica del dosaggio ADVIA Centaur CHIV, è stato utilizzato l'antigene HIV-1 p24, conforme al 1st International Reference Reagent, codice NIBSC 90/636. Sono state allestite allo scopo una serie di diluizioni dell'antigene che sono state testate utilizzando un lotto di reagenti. Per determinare la concentrazione del 1st International Reference Reagent corrispondente al valore di cutoff del test ADVIA Centaur CHIV (valore indice = 1,00) è stato utilizzato il metodo della regressione lineare. La concentrazione dell'antigene HIV-1 p24, 1st International Reference Reagent, al valore di cutoff del test è risultata 1,15 UI/mL.

Per meglio definire la sensibilità analitica del dosaggio, Siemens Healthcare Diagnostics sta rivedendo quanto dichiarato in entrambe le istruzioni per l'uso (IFU) in merito alla sensibilità analitica come di seguito descritto:

Sensibilità analitica

Il dosaggio CHIV ADVIA Centaur ha una sensibilità analitica di ≤ 2.0 IU/mL. Per valutare la sensibilità analitica del dosaggio ADVIA Centaur CHIV, è stato utilizzato l'antigene HIV-1 p24, conforme al 1st International Reference Reagent, codice NIBSC 90/636. Sono state allestite allo scopo una serie di

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 I.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

diluizioni dell'antigene che sono state testate utilizzando un lotto di reagenti. Per determinare la concentrazione del 1st International Reference Reagent corrispondente al valore di cutoff del test ADVIA Centaur CHIV (valore indice = 1,00) è stato utilizzato il metodo della regressione lineare. Secondo queste valutazioni la concentrazione dell'antigene HIV-1 p 24, 1st International Reference Reagent, al valore di cutoff del test è pari a 1,15 IU/mL.

Rischi per la salute

Non esiste un rischio per la salute associato a questa modifica in quanto il metodo CHIV dei sistemi ADVIA Centaur rispecchia le IVDD Common Technical Requirement di ≤ 2.0 IU/mL per la sensibilità analitica. L'utilità clinica del metodo rimane invariata; non è atteso nessun impatto clinico avverso e non è necessario rivedere i risultati CHIV refertati in precedenza.

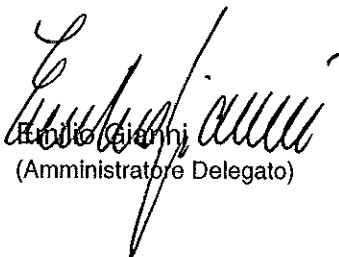
Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics 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 Diagnostics Srl



Emilio Gianni
(Amministratore Delegato)



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l. - Via Pirovano, 10 - 20126 Milano

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 13-17

ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur CP
Dosaggio HIV Ag/Ab Combo (CHIV): Sensibilità analitica

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2