

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA 10818631, Rev. B Giugno 2014

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 14-16
Nostre sigle GF/rs
Data 09.06.2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Variabilità dei ReadyPack (cartucce) del dosaggio Troponina Ultra

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione riguardante il dosaggio riportato nella tabella 1.

Tabella 1. Prodotto ADVIA Centaur oggetto dell'avviso di sicurezza

Dosaggio	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Lotti Kit che terminano in	Scadenza
TNI-Ultra	02789602 (100 tests)	10317708 (100 tests)	078	18 Luglio, 2014
			079	18 Luglio, 2014
	02790309 (500 tests)	10317709 (500 tests)	082	27 Settembre, 2014
			083	29 Novembre, 2014
			084	28 Dicembre, 2014

Motivo della segnalazione

Dopo una verifica interna riguardo il lotto 084, Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che in alcune cartucce (ReadyPack) del dosaggio TNI-Ultra ReadyPacks® ADVIA Centaur® lotto 084, il reagente fase solida, in apparenza, è più scuro causando un potenziale errore nei risultati sui controlli e pazienti.

Per precauzione, il presente avviso di sicurezza viene applicato a tutti i lotti presenti nella tabella 1. Il reagente può comunque essere utilizzato seguendo le precauzioni sotto riportate.

Questo avviso viene applicato su tutti gli analizzatori della famiglia ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur CP.

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

Rischio per la salute

Siemens stima che possano essere interessate lo 0.2% delle cartucce (ReadyPacks). Il bias riscontrato in queste cartucce, nella maggior parte dei casi, dovrebbe essere molto evidente nei controlli a bassi livelli. Tre sono le possibili cause di ridotta prestazione di queste cartucce:

- Se calibrazione e pazienti sono eseguiti con la medesima cartuccia con il reagente fase solida più scuro, è possibile osservare un aumento dell'imprecisione intorno al 99th percentile. E' possibile un ritardo nella rilevazione d'ischemia se i test eseguiti in modo seriale e con risultati leggermente elevati poi non sono confermati causa questa imprecisione;
- Se il sistema è calibrato con una cartuccia con prestazioni all'interno delle specifiche del dosaggio e, successivamente, avviene un cambio della cartuccia in uso con il reagente fase solida più scuro, c'è la possibilità di osservare un bias positivo. L'effetto di questo bias potrebbe essere più evidente nei QC con un valore intorno al 99th. Presumendo che il QC non sia stato eseguito su una cartuccia cambiata, è possibile osservare valori sui pazienti più bassi ma intorno al 99th percentile come valori leggermente più alti del 99th percentile;
- Se il sistema è calibrato con una cartuccia con il reagente fase solida più scuro e poi avviene un cambio della cartuccia in uso con una con prestazioni all'interno delle specifiche del dosaggio, c'è la possibilità di osservare un bias negativo. Questo bias sarà molto più evidente nell'intervallo basso o medio dei controlli. Si potrebbe osservare un bias inferiore a 0.3 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) nei valori di QC e dei pazienti al di sotto del 99th percentile. Presumendo che il QC non sia stato eseguito con una cartuccia appena posizionata sul sistema ma al momento dello shift di una cartuccia già sul sistema, si potrebbe osservare uno spostamento del valore del QC tale da avere come conseguenza la riesecuzione dei campioni di pazienti.

Se si osserva uno spostamento dei valori di QC si dovrebbe considerare la possibilità di eseguire nuovamente i pazienti i cui risultati sono stati ottenuti con una cartuccia con il reagente fase solida più scuro. Seguendo le indicazioni sotto riportate si consiglia di calibrare ogni cartuccia posizionata sul sistema. Si raccomanda di seguire le linee guida riportate nell'inserito di prodotto (IFU) per la stabilità e conservazione del campione.

Azioni raccomandate

- Non posizionare contemporaneamente sul sistema più di una cartuccia del dosaggio TnI-Ultra;
- Calibrate e controllate ogni cartuccia posizionata sul sistema, in modo da assicurarsi dell'accuratezza dei valori del controllo e del paziente;
- I risultati ottenuti nei pazienti con il dosaggio TnI-Ultra sono accettabili se ottenuti con una calibrazione valida e valori del QC all'interno degli intervalli dichiarati;
- Al ricevimento dei kits con un lotto che finisce in 086 e superiore, non è più richiesta la calibrazione di ogni cartuccia; fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) per gli intervalli della calibrazione;
- Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio.

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

SIEMENS

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

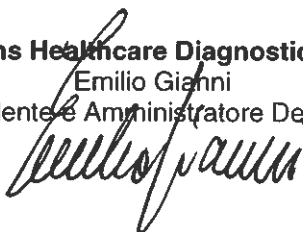
Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Emilio Gianni

(Presidente e Amministratore Delegato)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Ratti

(Head of Quality & Technology Italy)



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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 14-16

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Variabilità dei ReadyPack (cartucce) del dosaggio Troponina Ultra

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 _____

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