

Nome Davide Canepa
Settore/Divisione Marketing
Telefono + 39 02 243.64466
Fax + 39 02 243.67659
E-Mail davide.canepa@siemens.com
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics
Vostro riferimento FSCA IMC 15-09
Nostre sigle DC/rs
Data 16.03.2015

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

AVVISO DI SICUREZZA
3022 Febbraio 2015

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Scostamenti positivi a carico del dosaggio GI-MA (CA 19-9)

Gentile Cliente,

Con riferimento all'avviso di sicurezza FSCA IMC 15-09, Vi chiediamo di voler **sostituire** il documento inviato in data 26.02.2015 con la comunicazione in allegato alla presente.

Nello scusarci per l'eventuale disagio arrecato, con la presente porgiamo distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Gianni Emilio
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppe Maria Mandelli
(Chief Financial Officer)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Nome Davide Canepa
Settore/Divisione Marketing
Telefono + 39 02 243.64466
Fax + 39 02 243.67659
E-Mail davide.canepa@siemens.com
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics
Vostro riferimento FSCA IMC 15-09
Nostre sigle DC/rs
Data 16.03.2015

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

AVVISO DI SICUREZZA
3022 Febbraio 2015

IMMULITE® 2000 **IMMULITE® 2000 XPI**

Scostamenti positivi a carico del dosaggio GI-MA (CA 19-9)

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotto coinvolto eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
GI-MA (CA 19-9)	GIM	L2KGI2	6606090	312, 313

Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato uno scostamento positivo a carico dei controlli Bio-Rad Lyphochek® Tumor Marker Plus Control e Bio-Rad Liquichek™ Tumor Marker Control quando sono utilizzati i lotti 312 e 313 del dosaggio GI-MA (CA 19-9) sui sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI.

Lo scostamento dei valori dei controlli di qualità è la conseguenza dell'inserimento in produzione di un nuovo lotto dell'anticorpo coattato alla sferetta (anticorpo monoclonale di topo anti-CA 19-9) nel kit lotto 312.

Fate riferimento alle tabelle da 2 a 7 che riportano la rassegnazione dei valori per i lotti dei controlli Bio-Rad Lyphochek Tumor Marker Plus Control e Liquichek Tumor Marker Control utilizzando il lotto 312 o successivi del dosaggio GI-MA (CA19-9) eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI.

Inoltre, è possibile osservare una variazione dei valori di recupero nei sieri dei pazienti quando si passa dal lotto 311 al lotto 312 e successivi del kit in oggetto. Nonostante il valore di recupero con sieri di pazienti, per ciascun lotto individuale, rimanga all'interno delle specifiche di controllo di qualità di Siemens necessarie per la sua commercializzazione, è stato osservato che le prestazioni del lotto 311 sono prossime al limite basso delle specifiche richieste mentre quelle del lotto 312 sono vicine al limite superiore delle specifiche richieste e ciò determina una differenza tra i due lotti di kit maggiore di quanto atteso.

Confrontando i lotti 312 e 311 del kit, Siemens ha osservato uno scostamento medio percentuale del 38% (compreso tra il 30% e il 47%) a carico di campioni di pazienti con concentrazioni di recupero comprese tra 29.6 e 44.4 U/mL; uno scostamento medio percentuale del 5% (compreso tra l'1% e l' 11%) a carico di

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

campioni di pazienti con concentrazioni di recupero comprese tra 540 e 660 U/mL. Fate riferimento ai grafici da 1 a 3.

Ci si aspetta che lotti successivi mostrino un recupero simile a quello del lotto 312, sia per i valori dei controlli di qualità che per i pazienti.

Rischi per la salute

Il rischio per la salute è relativo ad un ritardo nel dosaggio dei pazienti, qualora il laboratorio abbia deciso di non eseguire il dosaggio per più di un mese. Esso è limitato ad un potenziale ritardo nell'esecuzione di indagini radiografiche nel caso che il dosaggio immunochimico abbia individuato una recidiva della patologia. Se il laboratorio ha proseguito nell'esecuzione del dosaggio, possono essere state eseguite indagini radiografiche addizionali. Tuttavia, non è posta a rischio la salute del paziente. Siemens non si ritiene necessaria una revisione dei risultati dei pazienti già refertati.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
- Se è stato calcolato il valore basale del paziente utilizzando il kit lotto 311, prendete in considerazione di eseguire un nuovo dosaggio basale utilizzando il dosaggio del GI-MA lotto 312 e successivi, eseguibili sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA.
- Fate riferimento alle tabelle da 2 a 7 che riportano i valori target e degli intervalli di riferimento corretti, in relazione all'utilizzo dei kit di GI-MA lotto 312 e successivi eseguibili sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
- Se ritenete necessario che il personale medico che fa riferimento al vostro laboratorio debba ricevere da voi una comunicazione in tal senso, Siemens ha preparato un modello di comunicazione per vostro uso e consumo
- 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.

Vi preghiamo di mantenere copia di questo avviso nel vostro archivio, e di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dosaggio in oggetto.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il seguente numero: 02 – 24367500.

Ulteriori informazioni

Fate riferimento alle tabelle da 2 a 7 per i valori di riassegnazione relativi ai controlli di qualità del dosaggio GI-MA (CA 19-9) eseguibili sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XP: Bio-Rad Lyphochek Tumor Marker Plus Control e Liquichek Tumor Marker Control. Bio-rad ha riportato i valori riassegnati riferendosi a "lotto 312 e successivi" sia nell'inserito di prodotto che nei reports di Unity.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Tabella 2. Valori target e intervalli di riferimento riassegnati per il dosaggio GI-MA lotto 312 e successivi, eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi riferibili ai controlli Bio-Rad Lyphocheck Tumor Marker Plus Control Lotto 54560

Originale		Riassegnato (Kit Lotto 312 e successivi)		
Livello	Target (U/mL)	Target (U/mL)	SD (U/mL)	Intervallo 3SD (U/mL)
54561	21.8	26.0	2.11	19.7 – 32.3
54562	69.3	80.9	9.54	52.2 – 110
54563	216	234	22.7	166 – 302

Tabella 3. Valori target e intervalli di riferimento riassegnati per il dosaggio GI-MA lotto 312 e successivi, eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi riferibili ai controlli Bio-Rad Lyphocheck Tumor Marker Plus Control Lotto 54580

Originale		Riassegnato (Kit Lotto 312 e successivi)		
Livello	Target (U/mL)	Target (U/mL)	SD (U/mL)	Intervallo 3SD (U/mL)
54581	24.3	31.0	2.51	23.5 – 38.5
54582	77.5	114	13.5	73.7 – 154
54583	256	357	34.6	253 – 461

Tabella 4. Valori target e intervalli di riferimento riassegnati per il dosaggio GI-MA lotto 312 e successivi, eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi riferibili ai controlli Bio-Rad Lyphocheck Tumor Marker Plus Control Lotto 54590

Originale		Riassegnato (Kit Lotto 312 e successivi)		
Livello	Target (U/mL)	Target (U/mL)	SD (U/mL)	Intervallo 3SD (U/mL)
54591	27.2	41.4	3.35	31.3 – 51.4
54592	84.2	122	14.4	78.7 – 165
54593	279	394	38.3	280 – 509

Tabella 5. Valori target e intervalli di riferimento riassegnati per il dosaggio GI-MA lotto 312 e successivi, eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi riferibili ai controlli Bio-Rad Liquicheck Tumor Marker Control Lotto 19960

Originale		Riassegnato (Kit Lotto 312 e successivi)		
Livello	Target (U/mL)	Target (U/mL)	SD (U/mL)	Intervallo 3SD (U/mL)
19961	12.5	21.6	1.75	16.4 – 26.9
19962	65.9	114	13.4	73.4 – 154
19963	218	371	36.0	263 – 478

Tabella 6. Valori target e intervalli di riferimento riassegnati per il dosaggio GI-MA lotto 312 e successivi, eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi riferibili ai controlli Bio-Rad Liquichek Tumor Marker Control Lotto 19970

Originale		Riassegnato (Kit Lotto 312 e successivi)		
Livello	Target (U/mL)	Target (U/mL)	SD (U/mL)	Intervallo 3SD (U/mL)
19971	11.0	18.0	1.45	13.6 – 22.3
19972	69.7	107	12.7	69.3 – 145
19973	224	339	32.9	241 – 438

Tabella 7. Valori target e intervalli di riferimento riassegnati per il dosaggio GI-MA lotto 312 e successivi, eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi riferibili ai controlli Bio-Rad Liquichek Tumor Marker Control Lotto 19980

Originale		Riassegnato (Kit Lotto 312 e successivi)		
Livello	Target (U/mL)	Target (U/mL)	SD (U/mL)	Intervallo 3SD (U/mL)
19981	12.0	21.0	1.70	15.9 – 26.2
19982	65.9	114	13.4	73.6 – 154
19983	198	314	30.5	223 – 405

Confronto tra Kit: lotto 311 vs. 312

Fate riferimento alle figure da 1 a 3 per i dati di correlazione e le bias plots tra il lotto 311 e il lotto 312 del dosaggio GI-MA (CA 19-9) eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi .

Figura 1. Correlazione tra il lotto 311 e 312 del dosaggio GI-MA (CA 19-9) eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 (U/mL)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

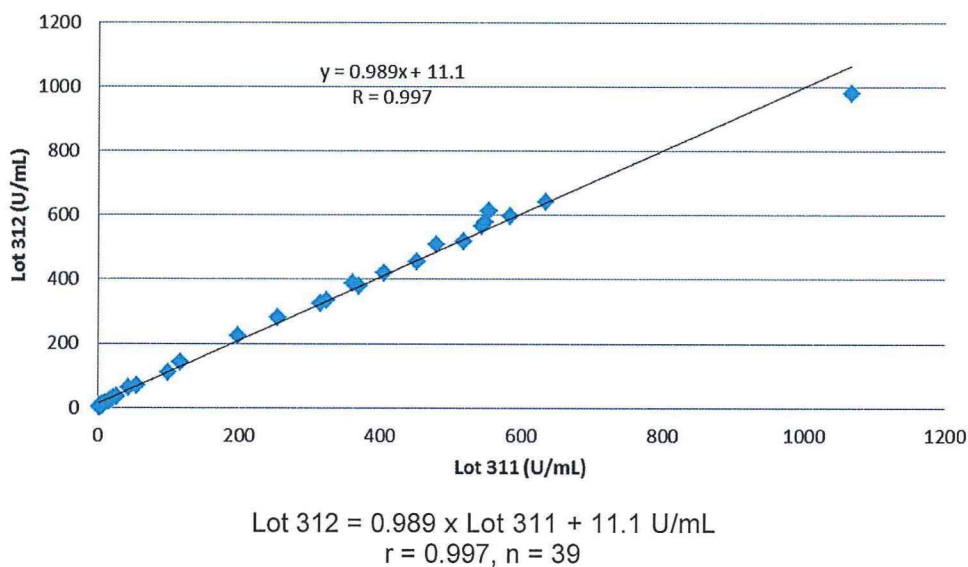


Figura 2. Bias Plot tra il lotto 311 e 312 del dosaggio GI-MA (CA 19-9) eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 (U/mL)

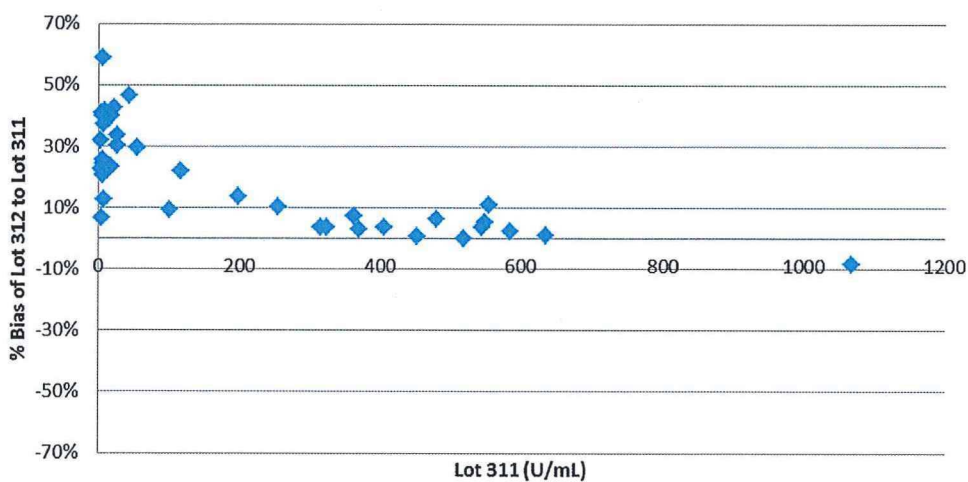
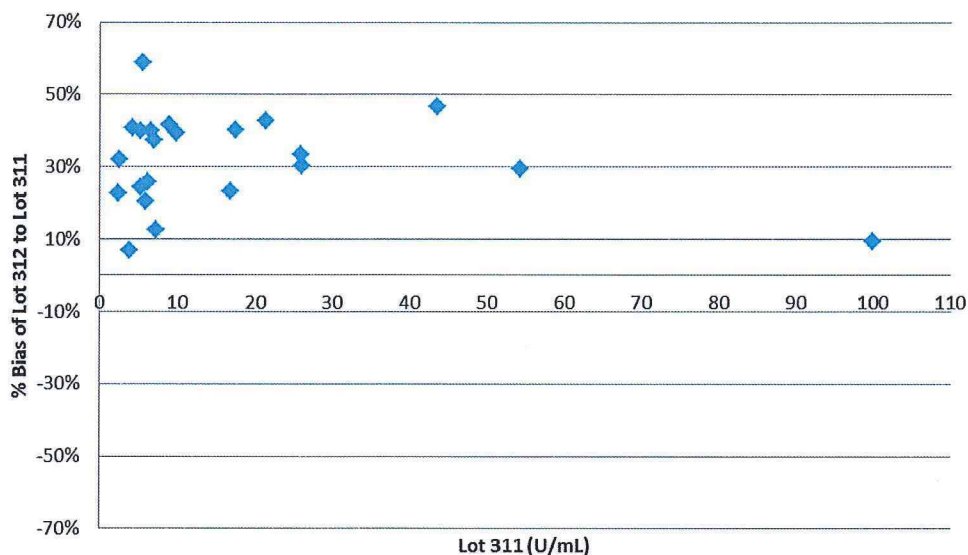


Figura 3. Bias Plot tra il lotto 311 e 312 del dosaggio GI-MA (CA 19-9) eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 (U/mL) considerando campioni con concentrazione compresa tra 0 e 100 U/mL.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
 Fax +39 02.2436 7656
 C.P. 1243 I - 20100 Milano



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: 02 – 24367500.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti, di rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e di conservarne una copia nel Vostro archivio.

Vi preghiamo inoltre di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e di volerle inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Gianni Emilio
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppe Maria Mandelli
(Chief Financial Officer)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMC 15-09

**IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI**

Scostamenti positivi a carico del dosaggio GI-MA (CA 19-9)

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. 2431
Fax +39 02.2436 7656
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