

Nome Giovanni Fossati
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
Telefono (+39) 02 243. 67591
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 6416413
E-mail giovanni.fossati@siemens.com
Data 14 gennaio 2016

Siemens Healthcare S.r.l., Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA

CC 16-05.A.OUS Dicembre 2015

FSCA CC 16-05 PSA

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Dosaggio PSA sistemi ADVIA Centaur : effetto gancio a Dosi elevate

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa al dosaggio PSA sui sistemi ADVIA Centaur®.

Tabella 1. Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur

Dosaggio	Siemens Material Number (SMN)/Codice prodotto	Numero di lotto
ADVIA Centaur PSA 100 test kit	10310292/06574155	Lotti che terminano con 263 e superiori fino alla risoluzione del problema.
ADVIA Centaur PSA 500 test kit	10310293/02656706	

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che i lotti di reagenti presenti nella tabella 1 del dosaggio dell'Antigene Prostatico specifico (PSA) non rispettano l'effetto gancio a dose elevata indicate nelle istruzioni per l'uso (IFU).

L'intervallo analitico del dosaggio PSA ADVIA Centaur è di 0.01–100 ng/mL ($\mu\text{g/L}$). Le Istruzioni per l'uso (IFU) del test ADVIA Centaur Systems PSA IFU specificano che campioni di pazienti con elevati livelli di PSA possono causare una paradossale diminuzione nel segnale (RLUs) (effetto gancio a dose elevata). Con questo dosaggio, campioni di pazienti con livelli di PSA Totale maggiori di 10,000 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) daranno un valore maggiore di 100 ng/mL ($\mu\text{g/L}$).

In base a studi interni di Siemens, campioni con concentrazioni di PSA totale tra 4200 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) e 8400 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) non forniscono un valore >100 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) ma forniscono risultati falsamente più bassi dando approssimativamente un valore tra 50 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) e 94 ng/mL ($\mu\text{g/L}$).

Siemens sta conducendo ulteriori indagini per trovare la causa di questo comportamento.

Siemens Healthcare S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696
www.siemens.it

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Rischio per la salute

Lo stato della malattia dovrebbe essere clinicamente evidente in pazienti con livelli di PSA >4200 ng/mL ($\mu\text{g/L}$). Se l'effetto gancio a dose elevata contenuta nelle IFU non è rispettato ed è fornito un risultato erroneamente basso di ~50 ng/mL ($\mu\text{g/L}$), esso deve essere considerato sospetto. Valori di PSA maggiori di 50 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) sono considerati elevati nella pratica clinica. Siemens non raccomanda di ripetere i campioni di pazienti precedentemente analizzati.

Azioni raccomandate

- E' possibile continuare ad utilizzare il dosaggio PSA totale ADVIA Centaur sapendo che i campioni di pazienti con livelli di PSA totale tra 4200 e 8400 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) daranno risultati falsamente più bassi e nell'intervallo tra 50 e 94 ng/mL ($\mu\text{g/L}$);
- Gli utilizzatori potrebbero modificare il punto di diluizione impostato sul sistema in base alla popolazione afferente al laboratorio.

La disponibilità di questi prodotti può variare da paese a paese ed è soggetta a differenti requisiti regolatori. A causa di normative locali ADVIA Centaur XPT non è disponibile in tutti i paesi.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** 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.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CC 16-05

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Dosaggio PSA sistemi ADVIA Centaur : effetto gancio a Dosi elevate

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 _____