



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
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 05.09.2016

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

AVVISO DI SICUREZZA

CC 16-018.A.OUS Agosto 2016

FSCA CC 16-18

ADVIA Centaur®

ADVIA Centaur® XP

ADVIA Centaur® XPT

ADVIA Centaur® CP

Calibratore U sistemi ADVIA Centaur: Limiti della sensibilità analitica del dosaggio Mioglobina

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa al Calibratore U utilizzato con il dosaggio Mioglobina sui sistemi ADVIA Centaur®.

Tabella 1. Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur

Prodotto	Test Code	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Lotti Kit che termina no con	Data scadenza	Data di produzione
Calibratore U (Mioglobina)	Cal U	03684480	10309996	63	2016-10-03	2015-12-03
				64	2017-01-17	2016-03-17

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che non è rispettata la sensibilità analitica dichiarata nell'inserito di prodotto del dosaggio Mioglobina sui sistemi ADVIA Centaur di ≤ 3 ng/mL (ug/L), per tutti i lotti di reagente quando calibrati con il Calibratore U con i lotti indicati nella Tabella 1, indicati nella Tabella 1. Si sono osservati valori fino a 12 ng/mL (ug/L).

Ulteriori studi condotti da Siemens hanno identificato che il Calibratore U, lotti indicati in Tabella 1, hanno uno spostamento dallo standard interno che causa un bias positivo nei risultati.

La sensibilità analitica e l'allineamento rispetto allo standard interno sarà ripristinata con il rilascio del Calibratore U lotto 65 e superiore (CU65).

Si osserverà un bias negativo nei risultati dei pazienti e del materiale di controllo qualità (QC) quando si utilizzerà il lotto CU65 rispetto a quelli presenti in Tabella 1. (Fare riferimento alla sezione "Informazioni aggiuntive" all'interno di questa comunicazione). Come conseguenza verranno rivisti i valori assegnati e gli intervalli di riferimento del materiale di controllo Bio-Rad che saranno pubblicati sul sito web di Bio-Rad e sul sito QCnet.com.

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

Un bias positivo nei valori della mioglobina sierica, vicino al cutoff clinico, può portare ad ulteriori indagini diagnostiche per la valutazione del danno muscolare acuto con un ridotto rischio per la salute. I valori di mioglobina sierica non sono utilizzati in modo isolato per diagnosticare la rhabdomyolysis o un danno cardiaco. Valori elevati di mioglobina sierica dovrebbero essere valutati in un contesto di storia clinica del paziente e con altri biomarcatori come la troponina e/o la CPK (creatine kinase).

Siemens non raccomanda di rivedere i risultati generate in precedenza.

Informazioni aggiuntive

In base a studi condotti da Siemens, può essere osservato il seguente bias nei materiali di QC che nei pazienti quando avviene la transizione al lotto di Calibratore U 65. Il bias, in base alla concentrazione, tra il Calibratore lotto CU65 e il lotto CU64 è mostrato nella Tabella 2.

Tabella 2. Confronto bias CU65 a CU64

Concentrazione (ng/mL) (ug/L)	% Bias					
	ADVIA Centaur/XP/XPT Systems			ADVIA Centaur CP System		
	Media	Max Bias	Min Bias	Media	Max Bias	Min Bias
<20	-17.1%	-18.9%	-15.4%	-43.5	-48.3%	-38.7%
21-60	-10.7%	-14.3%	-7.92%	-23.5%	-34.8%	-13.9%
61-100	-7.33%	-7.74%	-6.53%	-11.9%	-12.7%	-9.22%
101-110	-6.16%	N/A*	N/A*	-7.46%	-7.56%	-7.36%
111-150	-5.78%	-6.04%	-5.61%	-5.75%	-6.44%	-5.34%
151-200	-5.43%	-5.60%	-5.25%	-4.61%	-5.21%	-3.92%
201-1000	-4.70%	-5.25%	-4.43%	-1.49%	-3.87%	-0.44%

* Non è stato calcolato dato che solo 1 valore all'interno di questa concentrazione.

Ci si aspettano i medesimi risultati tra il Calibratore lotto CU65 e lotto CU63.

La Figura 1 e la Figura 2 mostrano la regression lineare tra il Calibratore CU65 e il CU64. I dati sono stati prodotti utilizzando il reagente mioglobina ADVIA Centaur lotto 187.

Figura 1: Correlazioni pazienti ADVIA Centaur/XP/XPT: CU65 vs. CU64

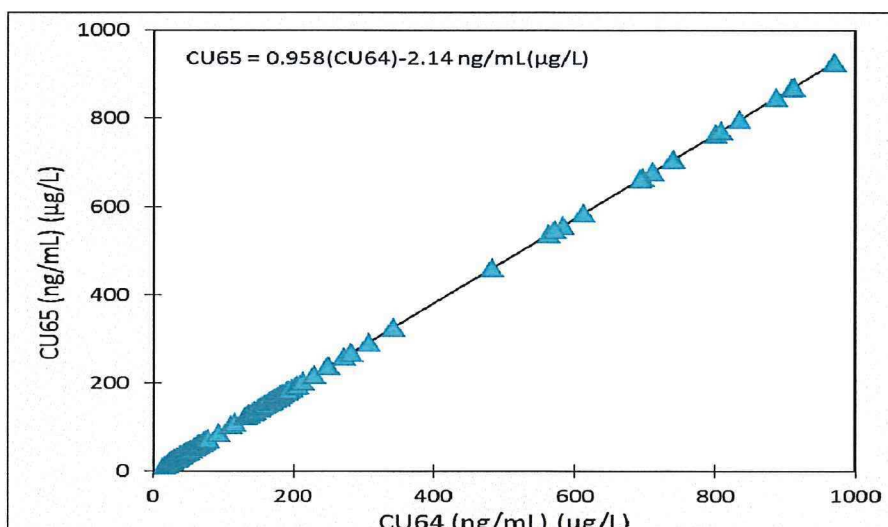
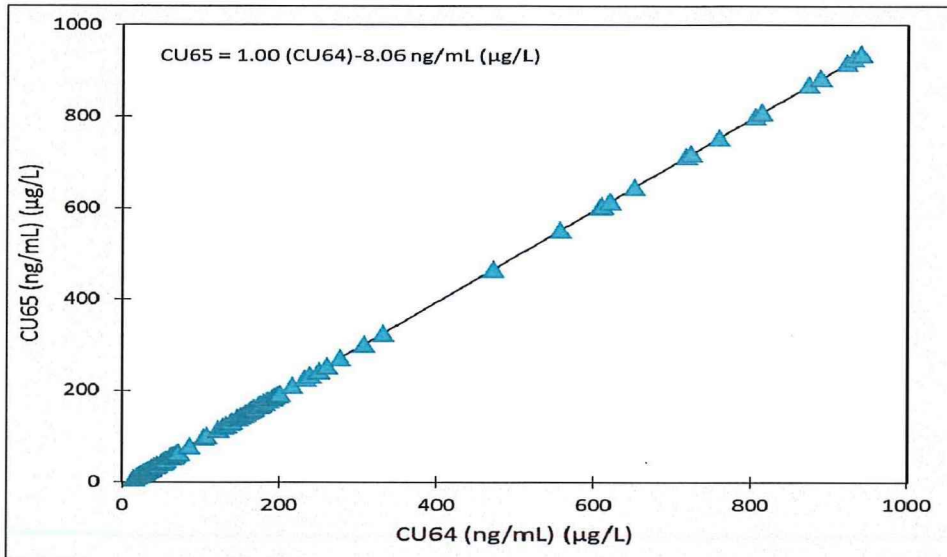


Figura 2: Correlazioni pazienti ADVIA Centaur CP: CU65 vs. CU64



Azioni raccomandate

- Si prega di condividere questa informazione con il personale di laboratorio.
- Si raccomanda di continuare ad utilizzare il Calibratore U lotti CU63 ed CU64 con qualsiasi lotto di reagente del dosaggio Mioglobina e i correnti target del materiale di QC.
- I nuovi valori attesi ed intervalli di riferimento del material di QC sono pubblicati nel sito di Bio-Rad e nel sito QCnet.com per il loro utilizzo con il calibratore U lotto 65 e superiori.
- Prendere visione delle informazioni inserite nel paragrafo "Informazioni aggiuntive" presente in questa comunicazione.

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.

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.
Dr. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CC 16-018

ADVIA Centaur®

ADVIA Centaur® XP

ADVIA Centaur® XPT

ADVIA Centaur® CP

Calibratore U sistemi ADVIA Centaur: Limiti della sensibilità analitica del dosaggio Mioglobina

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 _____