



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 13 febbraio 2017

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**CC 17-04.A.OUS GENNAIO 2016**

FSCA CC 17-04

**ADVIA Centaur®**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**

**Dosaggio FT4: Osservato bias negative con il Calibratore A lotto 90**

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa al Calibratore A sui sistemi ADVIA Centaur®.

**Tabella 1 Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur**

Prodotto	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Data scadenza	Data produzione
Calibratore A (2 pack)	04800646	10285903	07995A90 08451A90 16035A90 32420A90 43871A90 59675A90 62739A90	2017/07/24	2016/03/24
Calibratore A (6 pack)	04800735	10285904	07996A90 21172A90 27221A90 44366A90 63785A90	2017/07/24	2016/03/24

**Motivo della segnalazione**

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato l'esistenza di un bias negativo per il dosaggio FT4 ADVIA Centaur quando utilizzato con il Calibratore A lotto 90 sui sistemi ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur XPT. In aggiunta, Siemens Healthcare conferma la possibilità di ottenere una Calibrazione Invalida a causa di valori al di fuori degli intervalli attesi per il parametro RLU %CVs usando il Calibratore A lotto 90 con il dosaggio FT4.

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

Sono confermate le prestazioni del dosaggio FT4 sui sistemi ADVIA Centaur CP quando si utilizza il Calibratore A lotto 90.

Gli utilizzatori potranno continuare ad utilizzare il Calibratore A lotto 90 per i dosaggi FT3, T3, T4 e TUp sui sistemi ADVIA Centaur.

Le verifiche interne sono state eseguite utilizzando lotti di reagente FT4 disponibili in commercio. Le verifiche hanno confermato un bias negativo confrontando i dati ottenuti con il Calibratore A lotto 90 con un Calibratore A di lotti rilasciati in precedenza (lotto 89).

**Tabella 2. % bias FT4 su pazienti (CA90 vs. CA89)**

Concentrazione FT4	Bias medio	Intervallo Bias
<0.89 ng/dL (<11.5 pmol/L)	-11%	-28% a 7%
0.89 ng/dL a 1.76 ng/dL (11.5 pmol/L a 22.7 pmol/L)	-5%	-14% a 0%
>1.76 ng/dL (>22.7 pmol/L)	-7%	-16% a 3%

In alcuni casi questo bias negativo può causare in pazienti eutiroidei risultati inferiori all'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni per l'uso del dosaggio FT4 (IFU).

Il Controllo di qualità può risultare basso ed al di fuori degli intervalli attesi.

La causa di questo comportamento è sotto investigazione.

### **Rischio per la salute**

Potenzialmente esiste la possibilità di una errata interpretazione diagnostica dei valori di FT4 quando sono al di sotto degli intervalli di riferimento riportati all'interno delle istruzioni per l'uso (IFU), quando in realtà sarebbero normali. Fattori che possono ridurre questo comportamento potrebbero essere l'apparente discordanza tra errati valori bassi di FT4 quando utilizzati in contemporanea con altri ormoni tiroidei richiesti in caso di investigazioni di eventuali disordini della tiroide. Siemens non raccomanda di rivedere i risultati prodotti in precedenza.

### **Azioni raccomandate**

#### **Utilizzatori del dosaggio FT4 ADVIA Centaur FT4 sui sistemi ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP & ADVIA Centaur XPT**

- Interrompere l'utilizzo del Calibratore A lotto 90 per il dosaggio FT4.
- Utilizzare il Calibratore lotto 91 e superiori per calibrare il dosaggio FT4.
- Verificare le giacenze presso il laboratorio in modo da sostituirle ed inviare queste informazioni a Siemens.
- Cortesemente verificate nel Vostro inventario le eventuali necessità di sostituzione dei lotti;

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.**  
Paolo Colombo  
(Procuratore)

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

**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CC 17-04**

**ADVIA Centaur®  
ADVIA Centaur® XP  
ADVIA Centaur® XPT**

**Dosaggio FT4: Osservato bias negative con il Calibratore A lotto 90**

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.

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.

Prodotto	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Rimanenti
Calibratore A (2 pack)	04800646	10285903	07995A90	
			08451A90	
			16035A90	
			32420A90	
			43871A90	
			59675A90	
			62739A90	
Calibratore A (6 pack)	04800735	10285904	07996A90	
			21172A90	
			27221A90	
			44366A90	
			63785A90	

Confermo che tutte le n° \_\_\_\_\_ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_