

 TOSOH	<b>TOSOH EUROPE N.V.</b>	Rifer.	QARA-CWP06 v01
		Data di decorrenza	8 giugno 2017

## **Avviso di sicurezza URGENTE**

OGGETTO: Risultati elevati in campioni di pazienti dovuti a reattività crociata del DHEA- S con i dosaggi ST AIA-PACK PROGII e ST AIA-PACK PROGIII

Prodotto interessato: 0025239 ST AIA-PACK PROGII  
0025240 ST AIA-PACK PROGIII

Riferimento FSCA: NC 38801 FSCA

Tipo di azione: Avviso del PRODUTTORE relativo a modifiche nelle Istruzioni per l'uso.

Data di emissione: 19 maggio 2017

Egregio signore,  
Gentile signora,

Abbiamo appreso che Siemens Healthcare Diagnostics ha emesso un avviso di sicurezza urgente con data gennaio 2017 relativo alla reattività crociata del DHEA-S nei dosaggi Siemens Healthcare Diagnostics Progesterone.

Il DHEA-S è un metabolita del DHEA e un ormone steroideo che può essere usato nell'ambito dei protocolli di fecondazione in-vitro (IVF) per aumentare la risposta ovarica e gli esiti del trattamento.

In seguito a tale notizia abbiamo sottoposto a controlli i dosaggi del progesterone Tosoh al momento disponibili.

### **Risultati:**

- Per lo ST AIA-PACK PROGII (cod. N. 0025239) è stata rilevata una reattività crociata come riportata nella tabella 1.  
Tale reattività crociata con il DHEA-S è dello stesso grado della reattività crociata segnalata da Siemens Healthcare Diagnostics.

**TOSOH EUROPE N.V.**

Rifer.

QARA-CWP06 v01

Data di decorrenza

8 giugno 2017

Tabella 1 Reattività crociata del DHEA-S nel dosaggio ST AIA-PACK PROGII

Concentrazione di progesterone puro ng/mL (A)	Concentrazione addizionata con DHEA-S ng/mL	Risultati del progesterone in campione addizionato ng/mL (B)	Variation e ng/mL (B) - (A)	Variation % (*1)	Reattività crociata % (*2)
0,38	5.000	0,70	0,32	84,0	0,006
	20.000	1,89	1,51	394	0,008
0,89	5.000	1,20	0,31	34,6	0,006
	20.000	2,44	1,55	175	0,008
8,33	5.000	8,71	0,38	4,6	0,008
	20.000	10,40	2,07	24,9	0,010
13,29	5.000	13,33	0,03	0,3	0,001
	20.000	14,71	1,42	10,7	0,007

Nota (\*1) Variazione % = (risultato campione addizionato - risultato campione puro) | risultato campione puro x 100 (\*2) Reattività crociata % = (risultato campione addizionato in ng/mL - risultato campione puro in ng/mL) / concentrazione addizionata di DHEA-S in ng/mL x 100

2. Per lo ST AIA-PACK PROGIII (cod. N 0025240) è stata rilevata una reattività crociata come riportata nella tabella 2.

Tabella 2 Reattività crociata del DHEA-S nel dosaggio ST AIA-PACK PROGIII

Concentrazione di progesterone puro ng/mL (A)	Concentrazione addizionata con DHEA-S ng/mL	Risultati del progesterone in campione addizionato ng/mL (B)	Variation ng/mL (B) - (A)	Variation % (*1)	Reattività crociata % (*2)
0,64	5.000	0,68	0,03	5,4	0,001
	20.000	0,79	0,15	23,5	0,001
1,67	5.000	1,67	-0,01	-0,1	-0,000
	20.000	1,89	0,21	12,8	0,001
12,71	5.000	12,70	-0,01	-0,1	-0,000
	20.000	13,01	0,31	2,4	0,002
18,80	5.000	19,07	0,27	1,4	0,005
	20.000	19,03	0,24	1,3	0,001

Nota (\*1) Variazione % = (risultato campione addizionato - risultato campione puro) | risultato campione puro x 100 (\*2) Reattività crociata % = (risultato campione addizionato in ng/mL - risultato campione puro in ng/mL) / concentrazione addizionata di DHEA-S in ng/mL x 100

**Rischio per la salute:**

Si è osservato che elevate concentrazioni di DHEA-S presentano reattività crociata con il progesterone nel dosaggio ST AIA-PACK PROGII Tosoh. Tale reattività crociata può portare a risultati falsamente elevati di progesterone.

Per le pazienti sottoposte a IVF, il progesterone è usato per decidere se procedere o meno all'impianto. Generalmente viene usato un valore target di 1,5 ng/mL (1). Tosoh non raccomanda un esame retrospettivo come conseguenza del problema.

	<b>TOSOH EUROPE N.V.</b>	Rifer.	QARA-CWP06 v01
		Data di decorrenza	8 giugno 2017

**Documentazione:**

1. E. Bosch et al. (2010)  
Circulating progesterone levels and ongoing pregnancy rates in controlled ovarian stimulation cycles for in vitro fertilization: analysis of over 4000 cycles.  
Human Reproduction, 25: 2092–2100.

**Azioni da adottare da parte del cliente:**

1. La preghiamo di condividere il presente documento con il Direttore Sanitario.
2. Si consiglia cautela nell'interpretare i risultati del dosaggio ST AIA-PACK PROG II in pazienti trattate con DHEA e di informare il responsabile del trattamento.
3. La reattività crociata del DHEA-S con il progesterone nel ST AIA-PACK PROGIII Tosoh è marginale, per cui l'impatto sui risultati sarà trascurabile.
4. Compilare e restituire entro 30 giorni il "Modulo di conferma" allegato alla presente.
5. Conservi la presente nell'archivio del suo laboratorio e la inoltri a quanti potrebbero aver ricevuto il prodotto.

**Azione correttiva:**

Tosoh rivedrà le Istruzioni per l'uso degli ST AIA-PACK PROGII e ST AIA-PACK PROGIII adeguandole ai risultati degli esami.

Le istruzioni per l'uso aggiornate PROG2-020417 e PROG3-020417 saranno pubblicate sul sito web [www.tosohbioscience.eu](http://www.tosohbioscience.eu).

In caso di ulteriori domande, non esiti a rivolgerti al suo rappresentante locale Tosoh.

Ci scusiamo per eventuali disagi che la questione possa causare a lei e ai suoi pazienti.

Cordiali saluti,  
Per conto del Produttore



Malgorzata Zmiejko  
QA/RA Manager EMEA  
Tosoh Europe NV

**TOSOH EUROPE N.V.**  
Transportstraat 4  
B-3980 Tessenderlo, Belgium  
Tel.: +32 (0) 13 66 88 30  
Fax: +32 (0) 13 66 47 49  
BTW 0425 952 041



**TOSOH EUROPE N.V.**

**MODULO DI CONFERMA**

**DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto  
QA/RA: 800019668 o  
via e-mail all'indirizzo: iris.romero@tosoh.com**

**Riferimento: FSN NC 38801  
Avviso di sicurezza URGENTE**

**Nota relativa a Risultati elevati in campioni di pazienti dovuti a reattività crociata del DHEA-S con i dosaggi ST AIA-PACK PROGII e ST AIA-PACK PROGIII**

- 1) Nome del laboratorio: \_\_\_\_\_
- 2) Codice cliente Tosoh: \_\_\_\_\_
- 3) Nome del referente: \_\_\_\_\_
- 4) Telefono del referente: \_\_\_\_\_
- 5) Indirizzo e-mail del referente: \_\_\_\_\_

Confermo di aver ricevuto il documento FSN NC 38801 e che adotterò le azioni necessarie.

Nome cliente: .....

Data: (GG/MM/AA): ...../...../.....

Firma del cliente: .....

**La ringraziamo per la cortese collaborazione.**