

Nome Giovanni Fossati
Reperto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 335 6416413
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Settembre 2019

FSCA CC 19-07

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Il dosaggio Omocisteina può causare risultati elevati nel dosaggio Folati

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur

Dosaggio	Test Code	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto
Folate (100 Test Kit)	FOL	06367974	10310308	Tutti I lotti
Folate (500 Test Kit)	FOL	06891541	10325366	Tutti I lotti

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare ha confermato la potenziale interferenza del dosaggio ADVIA Centaur Omocisteina (100 Test Kit SMN 10310374; 500 Test Kit SMN 10310375) con il test dei Folati quando vengono eseguiti i test sui sistemi ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP o ADVIA Centaur XPT. L'interferenza viene osservata in modo intermittente solo con il primo replicato di folati quando il test viene eseguito immediatamente dopo il test del dosaggio omocisteina.

Questo problema può causare :

Elevazione dei risultati nei campioni pazienti e un alto recupero nel siero di controllo, con valori al di fuori dell'intervallo previsto, per il dosaggio Folati ADVIA Centaur.

Campioni con un deficit di folati possono risultare nell'intervallo indeterminato e

Campioni con un valore di folati nell'intervallo indeterminato possono fornire valori all'interno dell'intervallo normale.

Questo è descritto nella Tabella 2.

La Tabella 2 mostra l'intervallo dei risultati dei campioni in ciascuna categoria testata prima e immediatamente dopo l'omocisteina, nonché la mediana e l'intervallo del bias dei risultati dei folati se testati immediatamente dopo l'omocisteina.

I campioni di sangue intero non presentano il medesimo comportamento.

Tabella 2. Effetto dell'interferenza dell'omocisteina sul primo replicato dei campioni di siero di folato se testato immediatamente dopo il test dell'omocisteina

Valori attesi dichiarati nelle IFUs in base alla categoria	Intervallo dei risultati Folati su siero eseguiti prima dell'Omocisteina	Intervallo dei risultati Folati su siero eseguiti dopo l'Omocisteina	Bias mediano dei risultati Folati su siero osservati dopo l'Omocisteina	Intervallo del Bias dei risultati Folati su siero osservati dopo l'Omocisteina
Carenza <3.38 ng/mL (<7.64 nmol/L)	0.91 - 2.99 (2.06 - 6.77)	1.81 - 3.97 (4.10 - 8.99)	0.88 (1.99)	-0.02 - 1.51 (-0.04 - 3.42)
Indeterminata 3.38 - 5.38 ng/mL (7.64 to 12.19 nmol/L)	3.47 - 4.60 (7.86 - 10.4)	4.47-5.99 (10.1 - 13.6)	1.04 (2.36)	0.59 - 1.61 (1.34 - 3.65)
Normale >5.38 ng/mL (>12.19 nmol/L)	5.76 - 18.9 (13.0 - 42.8)	6.48-20.2 (15.5 - 45.8)	0.8 (1.81)	0.28 - 2.09 (0.63 - 4.73)

In parantesi i risultati espresso in nmol/L

Nel sistema ADVIA Centaur CP non avviene questa interferenza.

La causa principale del problema è attualmente sotto inchiesta e Siemens sta lavorando attivamente per identificare una soluzione all'interferenza. Questo problema riguarda tutti i lotti attuali e futuri del dosaggio Folate di ADVIA Centaur fino all'implementazione di una soluzione.

Rischio per la salute

Anche se l'eventualità che questo problema si presenti sia remoto, quando si verifica esiste il potenziale per un'interpretazione errata dei livelli sierici di folati che possono influire sull'intervento diagnostico e di trattamento. L'impatto clinico sarebbe mitigato dalla correlazione con la sintomatologia clinica e ulteriori test diagnostici di laboratorio come vitamina B12, omocisteina, acido metilmalonico (MMA) e / o emocromo completo e striscio di sangue. Il rischio complessivo per la salute è trascurabile. Siemens non sta raccomandando una revisione dei risultati precedentemente generati.

Azioni raccomandate

Se nel proprio laboratorio sono presenti più sistemi ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP o ADVIA Centaur XPT, Siemens consiglia di testare i test ADVIA Centaur Folate e ADVIA Centaur Omocisteina su sistemi separati per evitare potenziali interferenze.

Se non si dispone di più sistemi ADVIA Centaur nel proprio laboratorio ma si ha accesso a un'altra soluzione Siemens come un analizzatore IM Atellica®, un sistema ADVIA Centaur CP, un sistema IMMULITE® 2000 / IMMULITE 2000 XPI o un sistema Dimension Vista®, Siemens raccomanda di testare l'omocisteina su un sistema alternativo per evitare potenziali interferenze.

Se si stanno eseguendo i test ADVIA Centaur Folate e ADVIA Centaur Omocisteina sullo stesso sistema ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP o ADVIA Centaur XPT, eseguire tutti i campioni di Omocisteina insieme seguiti dalla procedura di pulizia quotidiana (DCP) prima di eseguire il test Folati per mitigare l'interferenza. Eseguire il controllo della qualità dei Folati sierici prima del test del campione di pazienti folati.

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: 800 01 01 85.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e 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.

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

Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Marco Spalla
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Giuseppe Bucci
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CC 19-07 Centaur

ADVIA Centaur[®]

ADVIA Centaur[®] XP

ADVIA Centaur[®] XPT

Il dosaggio Omocisteina può causare risultati elevati nel dosaggio Folati

— Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____