



Nome Reparto Giovanni Fossati  
SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

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

Cellulare +39 3356416413  
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

**AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA  
RISOLUZIONE**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Gennaio 2021

FSCA IMC 20-01  
RISOLUZIONE

IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPI

Risoluzione risultati discordanti del dosaggio estradiolo su alcuni campioni di pazienti sui sistemi IMMULITE 2000/2000 XPI

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Table 1. IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPI: prodotto coinvolto

Dosaggio	Test Code	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di lotto
Estradiol	E2	L2KE22	10381178	601 e superiore
		L2KE26	10381177	

### Motivo della segnalazione

Nel febbraio 2020, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha emesso un Avviso di sicurezza (FSCA) IMC20-01.A.OUS, per informare tutti i clienti di risultati altamente discordanti per alcuni campioni di pazienti quando si utilizzano kit con lotti 501 e superiori sui sistemi IMMULITE. Le indagini preliminari hanno indicato che un agente interferente non identificato in alcuni campioni di pazienti poteva causare un aumento della concentrazione di estradiolo quando si utilizza il test IMMULITE Estradiol.

Da allora i risultati dell'indagine hanno identificato che l'introduzione di un nuovo lotto di materia prima ha determinato una maggiore sensibilità dei reagenti agli anticorpi eterofili con i lotti di kit 501-557.

Il dosaggio è stato ora riformulato per mitigare l'impatto di queste interferenze eterofile a partire dal lotto del kit 601 e superiore sui sistemi IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPI. Vedere "Ulteriori informazioni" di seguito.

Non ci si attende che i laboratori ristabiliscano gli intervalli di controllo di qualità per il materiale di controllo BioRad Immunoassay Plus. Ciascun laboratorio deve selezionare gli appropriati controlli disponibili in commercio e valutare il recupero dei controlli in base alle procedure di controllo qualità (QC) interne stabilite dal laboratorio.

#### Azioni Raccomandate:

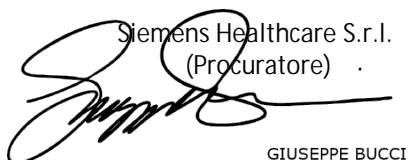
- I clienti possono ora ordinare i reagenti del dosaggio dell'estradiolo da utilizzare sui sistemi IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi. Si prega di notare che tutti gli ordini dei clienti precedenti sono stati annullati e che dovranno essere effettuati nuovi ordini.
- Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore di laboratorio.

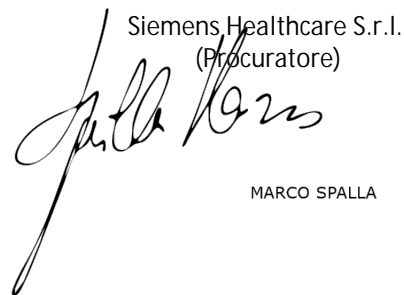
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.  
(Procuratore)  
  
GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)  
  
MARCO SPALLA

Informazioni aggiuntive

Le prestazioni del test non sono cambiate (es: precisione, sensibilità ecc.). La riformulazione si rivolge SOLO ai campioni influenzati dall'interferenza eterofila osservata.

Siemens ha effettuato un confronto del metodo tra il lotto 601 del reagente estradiolo di nuova formulazione e il lotto 557, che è prima della riformulazione. Dettagli in Figura 1 e Figura 2.

I test includevano campioni di varie popolazioni di pazienti e gruppi di età. I dati hanno mostrato che il test riformulato dell'estradiolo su IMMULITE 2000/2000 XPi ha risolto l'aumento del numero di risultati di campioni di pazienti discordanti a causa dell'interferenza eterofila osservata con i lotti di kit 501-557.

Figura 1: IMMULITE 2000/2000 XPi reagente Estradiolo Lot 601(riformulato) vs. Reagente Lot 557 (prima della riformulazione)

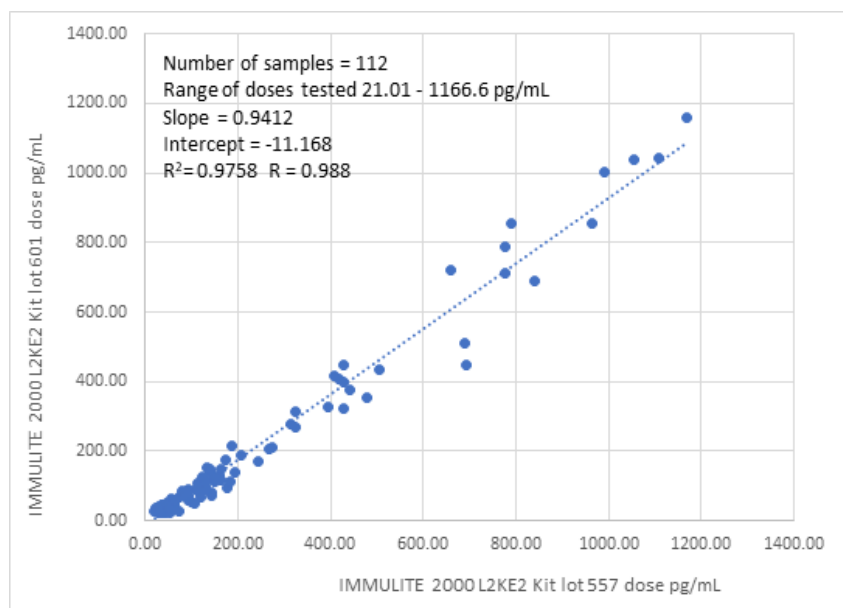
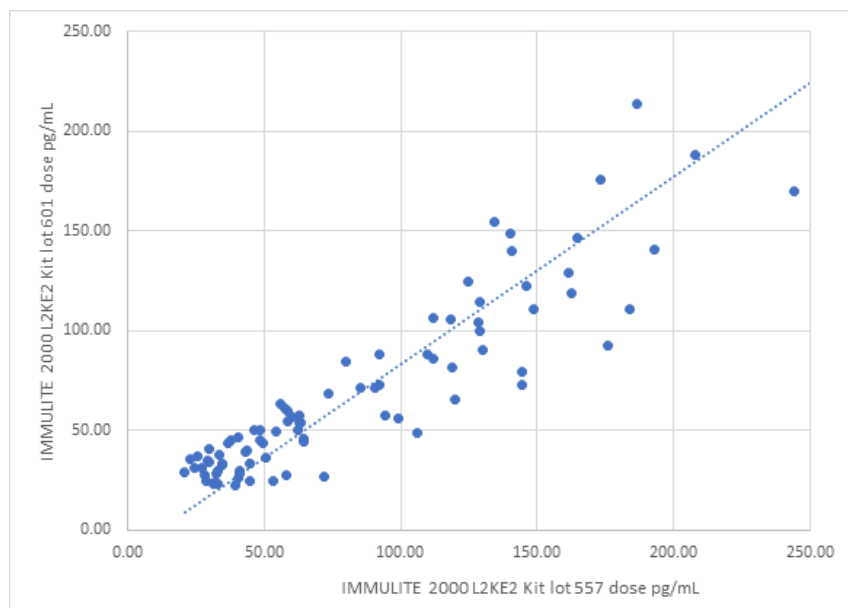


Figura 2: IMMULITE 2000/2000 XPi Reagente Estradiolo Lot 601(riformulato) vs. Reagente Lot 557 (prima della riformulazione) – Campioni pazienti <250 pg/mL da Figura 1



## Domande frequenti

Domanda: Ci sono nuovi SMN per i lotti di kit riformulati di IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi Systems Estradiol?

Risposta: No. Si prega di ordinare i reagenti utilizzando gli stessi SMN come indicato nella Tabella 1.

Domanda: Qual è stata la causa dell'aumento dei risultati di estradiolo altamente discordanti su alcuni campioni di pazienti?

Risposta: L'introduzione di un nuovo lotto di materia prima nei lotti di kit 501-557 attribuita ad un aumento dei risultati fortemente discordanti. L'indagine Siemens ha confermato che questo lotto di materie prime ha aumentato la sensibilità del reagente estradiolo agli anticorpi eterofili riscontrati in alcuni campioni di pazienti.

Domanda: Sarà necessario ristabilire gli intervalli di riferimento?

Risposta: No. Il test riformulato dell'estradiolo rimane in linea con i valori attesi correnti pubblicati nelle Istruzioni per l'uso (IFU) per questo test.

Domanda: Ci saranno cambiamenti nei valori target dei materiali per il controllo di qualità?

Risposta: Non sono previste modifiche alle assegnazioni dei materiali QC risultanti dalla riformulazione del dosaggio dell'estradiolo.

Domanda: I valori e gli intervalli del materiale di verifica del calibratore per l'estradiolo dei sistemi IMMULITE (CVMs) sono cambiati?

Risposta: Non ci sono modifiche agli attuali obiettivi / intervalli CVM.

Domanda: Quando sarà disponibile il dosaggio dell'estradiolo su IMMULITE / IMMULITE 1000?

Risposta: Siemens è in procinto di completare l'implementazione finale e verrà emessa una comunicazione separata non appena sarà disponibile il dosaggio per l'estradiolo dei sistemi IMMULITE / IMMULITE 1000.