



Nome Michela Reina  
 Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

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

Cellulare (+39) 3357734172  
 E-mail michela.reina@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data Luglio 2022

FSCA VC 22-02

Dimension Vista® Systems

Dimension Vista® Flex® Reagente LOCI CA 15-3 (CA15-3): Scostamento Negativo con Campioni Pazienti

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che la Vostra Struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1: Dimension Vista® Prodotti Interessati

Metodo	Siemens Material Number (SMN) / REF (Numero di Catalogo)	Unique Device Identification (UDI)	Numero Lotto	Data di Scadenza (YYYY-MM-DD)	Data di Produzione (YYYY-MM-DD)
LOCI CA 15-3	104643 44/ K6456	0084276802852621340BB22120610464344840	21340BB	2022-12-06	2021-12-06
LOCI CA 15-3	104643 44/ K6456	0084276802852622049BC23021810464344840	22049BC	2023-02-18	2022-02-18
LOCI CA 15-3	104643 44/ K6456	0084276802852622112BF23042210464344840	22112BF	2023-04-20	2022-04-25

## Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un problema con i prodotti indicati in Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthineers ha ricevuto reclami da parte di clienti per scostamento negativo su campioni di pazienti con il metodo Dimension Vista LOCI CA 15-3. Siemens Healthineers ha confermato che i lotti di Dimension Vista LOCI CA 15-3 elencati in Tabella 1 presentano uno scostamento negativo sui campioni di pazienti.

Lo scostamento medio sui campioni di pazienti per i lotti elencati in Tabella 1 è in un range da -26% a -33% come mostrato nelle Figure 1,2 e 3. Lo scostamento sui campioni di pazienti è coerente con l'Intervallo di Misura Analitico (AMR). Il più alto scostamento osservato su un campione di paziente (56 U/mL) è stato -47%. Il problema non si verifica sui Controlli di Qualità (QC).

Siemens Healthineers sta lavorando per ripristinare la performance del metodo e fino a quel momento, i lotti successivi di Dimension Vista LOCI CA 15-3 potrebbero contenere una Alert Card, all'interno della confezione, con elencati gli specifici fattori di correlazione.

Figura 1. LOCI CA 15-3 % Scostamento Lotto 21340BB

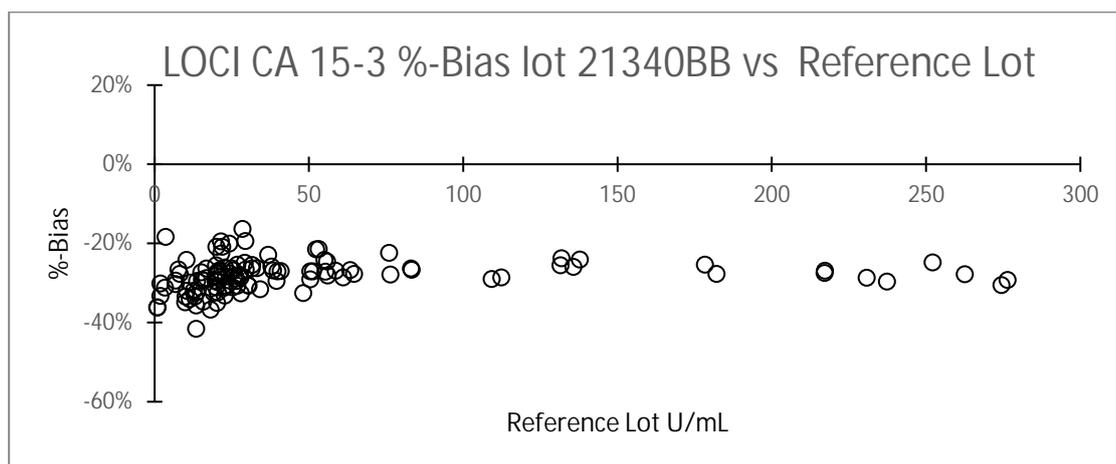


Figura 2. LOCI CA 15-3 % Scostamento Lotto 22049BC

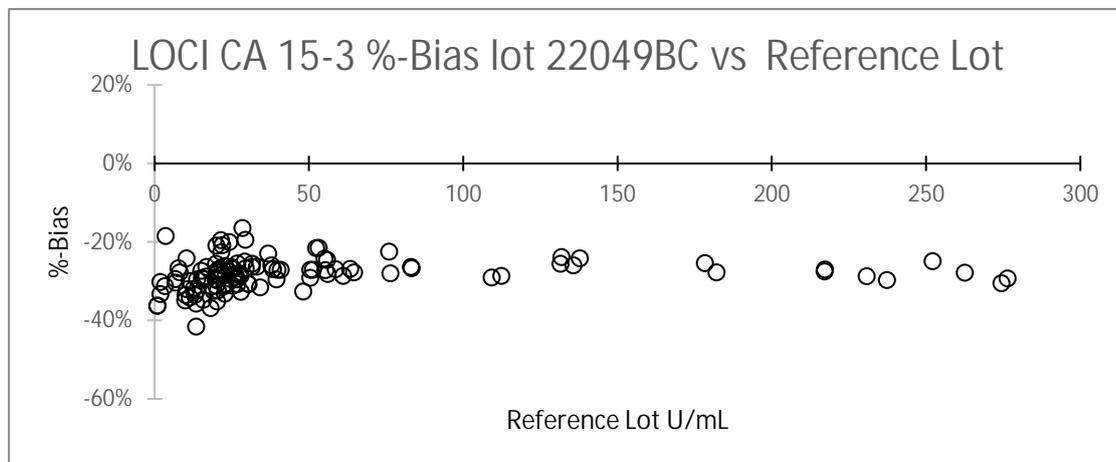
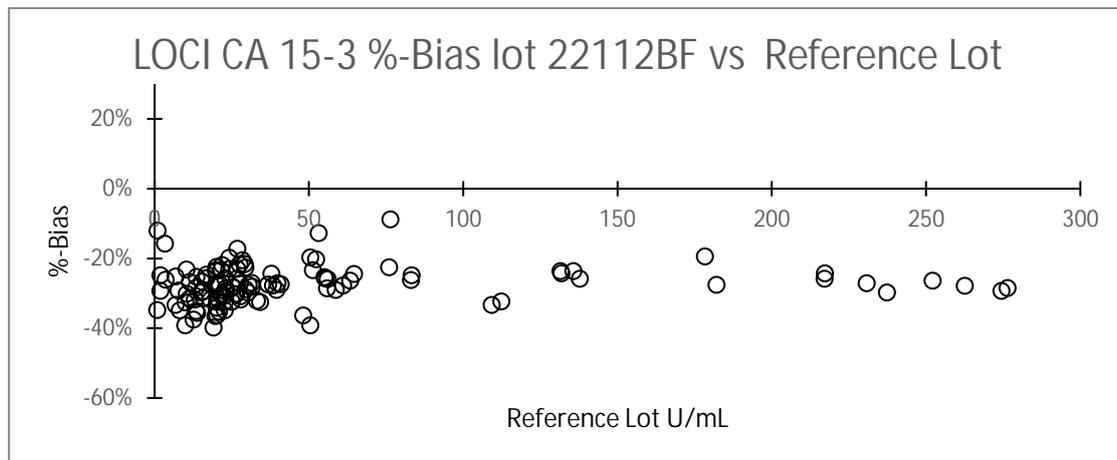


Figura 3. LOCI CA 15-3 % Scostamento Lotto 22112BF



### Rischio per la salute

Nel peggiore dei casi, questo problema comporta il rischio di ritardare le decisioni sul trattamento e sulla gestione appropriata dei pazienti in cui i valori di CA 15-3 aumentano a causa della recidiva o della progressione del tumore al seno e l'aumento è mascherato dal bias negativo.

Secondo la buona pratica clinica, si effettuano test seriali con il CA 15-3, con misurazioni multiple necessarie per confermare un andamento crescente o decrescente, che indica una potenziale progressione/recidiva o regressione del tumore al seno.

Il rischio è mitigato dall'uso del CA 15-3 insieme ad altri indicatori clinici (come segni e sintomi) e procedure diagnostiche (come la diagnostica per immagini) che vengono valutati durante il monitoraggio. L'analisi seriale del CA 15-3 per confermare un andamento crescente o decrescente rivelerebbe il vero andamento della malattia, dopo l'uso iniziale di un lotto interessato. Per questo motivo, Siemens non raccomanda la revisione dei risultati generati in precedenza.

### Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente

Si prega di:

- Calibrare/ricallibrare i lotti elencati in Tabella 1 di Dimension Vista LOCI CA 15-3, utilizzando un qualsiasi lotto non scaduto di Dimension Vista LOCI 7 Calibrator (SMN 10488446/ REF KC605).
- Inserire i Fattori di Correlazioni C0 e C1 nella Schermata di Configurazione Metodo, specifici per i Lotti di Flex Reagenti elencati in Tabella 2. Dopo aver applicato i Fattori di Correlazione allo specifico lotto, le indicazioni del prodotto elencate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) sono soddisfatte.

Tabella 2. Fattori di Correlazione specifici per lotto per i Lotti Dimension Vista LOCI CA 15-3

Lotti LOCI CA 15-3	C0	C1
21340BB	0.0000	1.4932
22049BC	0.0000	1.3903
22112BF	0.0000	1.3876

- Per le istruzioni su come inserire i Fattori di Correlazione si prega di far riferimento alla Guida per l'Operatore Dimension Vista System Rev A 2017-03 o alla online iGuide (Sezione Funzioni Avanzate); Configurazione Metodo, Sezione 9, pag 9-25.
- Analizzare i Controlli di Qualità (QC) dopo la ricalibrazione e l'inserimento dei Fattori di Correlazione specifici per Lotto.
- I fattori di correlazione potrebbero creare uno spostamento verso l'alto del QC. Si prega di seguire le attuali procedure di Laboratorio per adeguare i ranges dei QC. Siemens fornisce alcuni esempi di Valori di QC Lotto specifici per CA 15-3, calcolati per i tre attuali Lotti di Dimension Vista LOCI CA15-3. I valori di etichetta specifici del lotto CA 15-3 per set rappresentativi di materiali QC sono riportati in Tabella 3.

Tabella 3. Esempi di adeguamento dei valori di etichetta dei QC dopo l'applicazione dei Fattori di Correlazione per i Lotti di Dimension Vista LOCI CA 15-3

Tabella 3.a. Valori Target e Range di Accettabilità dei QC per Dimension Vista LOCI CA 15-33 Flex Lotto 21340BB

Materiale QC	Livello QC	Valore Target Insetto BioRad (U/mL)	Valore Target Siemens (U/mL) con l'Applicazione dei Fattori di Correlazione	Range di Accettabilità (U/mL)
BioRad Liquichek Control - Tumor Marker Lot 94900	QC1 - 94901	21.3	31.8	25.4 to 38.2
	QC2-94902	57.2	85.4	68.3 to 102.5
	QC3-94903	100.0	149.3	119.5 to 179.2
BioRad Liquichek Control - Tumor Marker Lot 24010	QC1-24011	25.0	37.3	29.9 to 44.8
	QC2-24012	50.8	75.9	60.7 to 91.0
	QC3-24013	93.0	138.9	111.1 to 166.6
BioRad Lyphocek Control - Tumor Marker Plus Lot 54690	QC 1 - 54691	19.1	28.5	22.8 to 34.2
	QC2-54692	47.8	71.4	57.1 to 85.6
	QC3-54693	97.7	145.9	116.7 to 175.1
Thermofisher Liquid Assayed Tumor Marker Control 22100	QC1-22101	10.8	16.1	12.9 to 19.4
	QC3-22102	26.8	40.0	32.0 to 48.0
	QC3-22103	55.1	82.3	65.8 to 98.7

Tabella 3.b. Valori Target e Range di Accettabilità dei QC per Dimension Vista LOCI CA 15-33 Flex Lotto 22049BC

Materiale QC	Livello QC	Valore Target Insetto BioRad (U/mL)	Valore Target Siemens (U/mL) con l'Applicazione dei Fattori di Correlazione	Range di Accettabilità (U/mL)
BioRad Liquichek Control - Tumor Marker Lot 94900	QC1 - 94901	21.3	29.6	23.7 to 35.5
	QC2-94902	57.2	79.5	63.6 to 95.4
	QC3-94903	100.0	139.0	111.2 to 166.8
BioRad Liquichek Control - Tumor Marker Lot 24010	QC1-24011	25.0	34.8	27.8 to 41.7
	QC2-24012	50.8	70.6	56.5 to 84.8

	QC3-24013	93.0	129.3	103.4 to 155.2
BioRad Lyphochek Control - Tumor Marker Plus Lot 54690	QC 1-54691	19.1	26.6	21.2 to 31.9
	QC2-54692	47.8	66.5	53.2 to 79.7
	QC3-54693	97.7	135.8	108.7 to 163.0
Thermofisher Liquid Assayed Tumor Marker Control 22100	QC1-22101	10.8	15.0	12.0 to 18.0
	QC3-22102	26.8	37.3	29.8 to 44.7
	QC3-22103	55.1	76.6	61.3 to 91.9

Tabella 3.c. Valori Target e Range di Accettabilità dei QC per Dimension Vista LOCI CA 15-33 Flex Lotto 22112BF

Materiale QC	Livello QC	Valore Target Insetto BioRad (U/mL)	Valore Target Siemens (U/mL) con l'Applicazione dei Fattori di Correlazione	Range di Accettabilità (U/mL)
BioRad Liquichek Control - Tumor Marker Lot 94900	QC1 - 94901	21.3	29.6	23.6 to 35.5
	QC2-94902	57.2	79.4	63.5 to 95.2
	QC3-94903	100.0	138.8	111.0 to 166.5
BioRad Liquichek Control - Tumor Marker Lot 24010	QC1-24011	25.0	34.7	27.8 to 41.6
	QC2-24012	50.8	70.5	56.4 to 84.6
	QC3-24013	93.0	129.0	103.2 to 154.9
BioRad Lyphochek Control - Tumor Marker Plus Lot 54690	QC 1 - 54691	19.1	26.5	21.2 to 31.8
	QC2-54692	47.8	66.3	53.1 to 79.6
	QC3-54693	97.7	135.6	108.5 to 162.7
Thermofisher Liquid Assayed Tumor Marker Control 22100	QC1-22101	10.8	15.0	12.0 to 18.0
	QC3-22102	26.8	37.2	29.8 to 44.6
	QC3-22103	55.1	76.5	61.2 to 91.7

- Per poter calcolare i Vostri valori target di QC, potete applicare i Fattori di Correlazione direttamente al valore di etichetta dei QC utilizzando l'equazione sottostante

$$\text{Valore Target QC con i Fattori di Correlazione} = (C_1 * \text{Valore Target QC}) + C_0$$

**NOTA:**

- I Fattori di Correlazione rimarranno nella Configurazione del Metodo LOCI CA 15-3 finchè non verranno rimossi manualmente o revisionati dall'utente.
- In futuro potreste ricevere una spedizione dei lotti elencati in Tabella 1. Si prega di conservare questa comunicazione in modo da poter applicare i Fattori di Correlazione ai lotti di CA 15-3 elencati in Tabella 1
- I lotti successivi potrebbero richiedere Fattori di Correlazione. Una Alert Card, contenente i Fattori di Correlazione e i Lotti specifici di QC, verrà inserita nei lotti successivi.

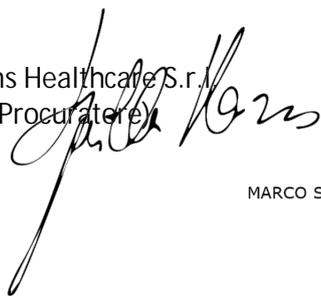
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

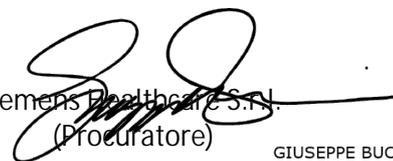
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 22-02

Dimension Vista® Systems

Dimension Vista® Flex® Reagente LOCI CA 15-3 (CA15-3): Scostamento Negativo con Campioni Pazienti

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 \_\_\_\_\_