



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

**AVVISO DI SICUREZZA  
RISOLUZIONE**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Ottobre 2022

FSCA CC 16-02 F UP

ADVIA Centaur® CP

Risoluzione – Bias CA 19-9 tra i sistemi ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur XP/XPT

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che avete ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. Sistema ADVIA Centaur Prodotti coinvolti:

Dosaggio	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Numero lotto	Data scadenza
ADVIA Centaur CA 19-9 (50 test kit)	10491379	0063041457425723281516230630	Kit lots ending in 516 and above	2023-06-30
ADVIA Centaur CA19-9 (250 test kit)	10491244	0063041457402823280516230630		

### Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Vi comunica la risoluzione dell'Avviso di Sicurezza CC 16-02.A.OUS in merito al bias tra il dosaggio CA 19-9™ sui sistemi ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur XP/XPT.

Siemens ha implementato miglioramenti al sistema di controllo della qualità. I miglioramenti al sistema di controllo della qualità hanno lo scopo di fornire una qualità del dosaggio coerente, robusta e prevedibile attraverso miglioramenti dell'accuratezza,

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4  
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it  
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. MI: 1459360

dell'allineamento del sistema e della riduzione della variabilità da lotto a lotto. Le modifiche al sistema di controllo verranno implementate a partire dai lotti di reagente ADVIA Centaur CA 19-9 che terminano con 516 (compresi i calibratori in kit) come elencato nella Tabella 1. Di conseguenza, è possibile osservare variazioni simili nei risultati di ADVIA Centaur CP CA 19-9 quando si passa ai nuovi lotti di reagente e calibratore come mostrato nelle Figure 1 e 2. Seguire la pratica standard di laboratorio per la valutazione da lotto a lotto.

A partire dai lotti di kit che terminano con 516 e oltre, è possibile utilizzare i risultati CA 19-9 generati sul sistema ADVIA Centaur CP in modo intercambiabile con i risultati CA 19-9 generati sui sistemi ADVIA Centaur XP/XPT.

#### Azioni raccomandate

- Condividere questa lettera con il Direttore del Laboratorio. Si prega di seguire la pratica standard di laboratorio per la valutazione da lotto a lotto, poiché il monitoraggio seriale dei risultati dei marker tumorali giustifica la valutazione della potenziale necessità di comunicazione da parte del medico in merito a uno spostamento.
- Rivedere le informazioni fornite nella sezione Informazioni aggiuntive. Poiché è stato necessario un adeguamento all'attuale sistema di controllo CA 19-9 per allineare meglio i risultati tra i sistemi ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur XP/XPT, è possibile osservare cambiamenti simili nei risultati di ADVIA Centaur CP CA 19-9 durante la transizione ai nuovi lotti di reagente e calibratore come mostrato nelle Figure 1 e 2.
- A partire dai lotti di kit che terminano con 516 e oltre, ora è possibile utilizzare i risultati CA 19-9 generati sul sistema ADVIA Centaur CP in modo intercambiabile con i risultati CA 19-9 generati sui sistemi ADVIA Centaur XP/XPT.
- Per i nuovi target e intervalli di controllo Bio-Rad da utilizzare con i lotti del kit ADVIA Centaur CP CA 19-9 che terminano con 516 e oltre, fare riferimento al sito Web Bio-Rad (<http://myinserts.qcnet.com/>).

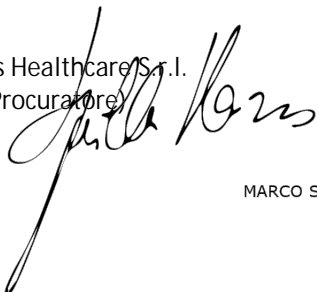
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

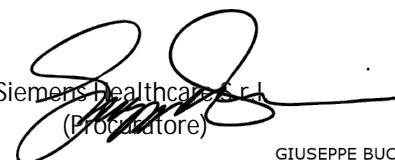
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Informazioni aggiuntive

Le Figure 1 e 2 mostrano un grafico di confronto del metodo e un grafico della differenza % che sono rappresentativi di ciò che è possibile osservare quando si passa dai lotti di kit prima dei miglioramenti del sistema di controllo ai lotti di kit con il nuovo sistema di controllo sui sistemi ADVIA Centaur CP. Questi dati sono rappresentativi. Ciascun laboratorio può osservare risultati diversi a causa della variabilità interlaboratorio intrinseca. La concordanza dei dosaggi può variare a seconda del disegno dello studio, del dosaggio comparativo e della popolazione campione utilizzata.

Figure 1: ADVIA Centaur CP CA19-9 Nuovo Sistema di controllo vs. ADVIA Centaur CP sistema di controllo precedente

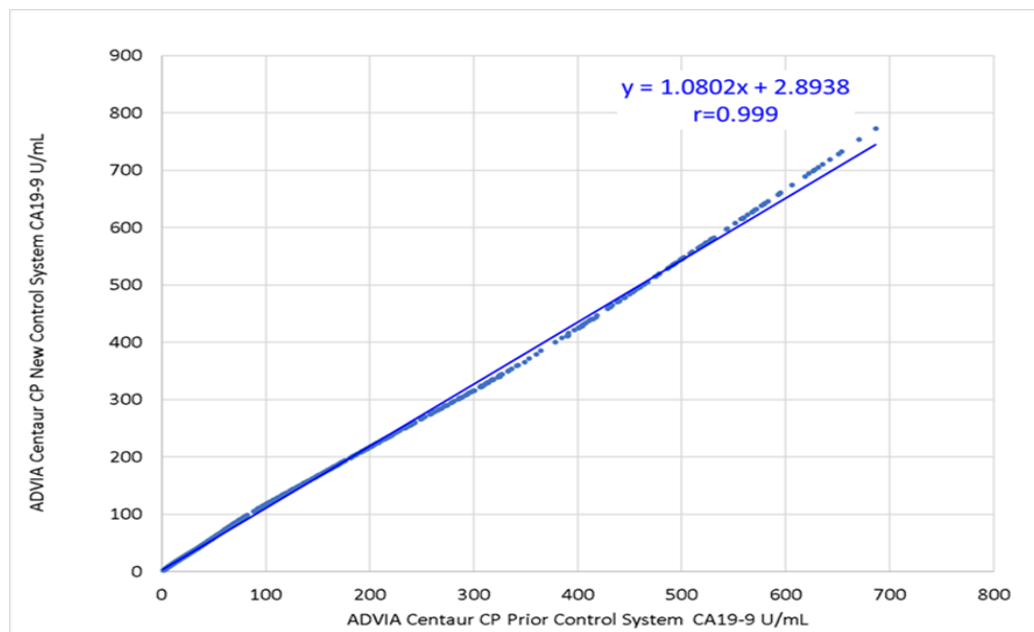
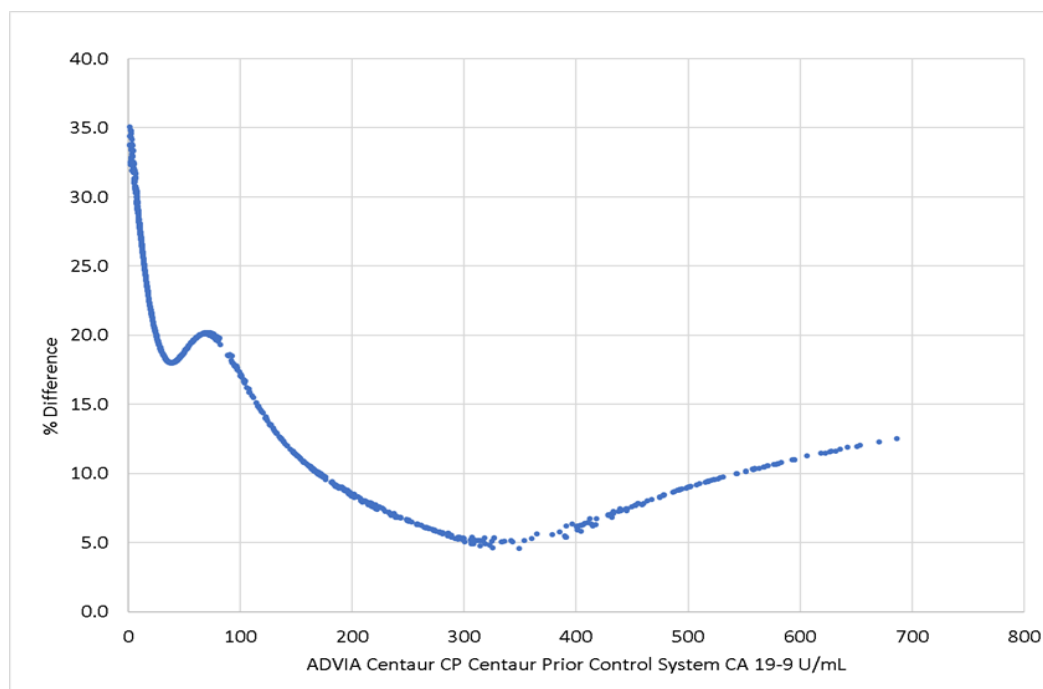


Figure 2: ADVIA Centaur CP CA19-9 Nuovo Sistema di controllo vs. ADVIA Centaur CP Sistema di controllo precedente: Differenze in %



Le tabelle 2 e 3 forniscono i riepiloghi delle differenze per CA 19-9 osservate durante i test interni tra ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur/XP/XPT utilizzando campioni di pazienti prima che fossero implementati i miglioramenti del sistema di controllo (Prior) e dopo i miglioramenti del sistema di controllo (Nuovo) sono stati implementati.

Table 2. ADVIA Centaur CP CA 19-9 Prior Sistema di controllo vs. ADVIA Centaur XP/XPT Prior sistema di controllo: Differenze % in base alla concentrazione

Concentrazione (U/mL)	Bias medio (%)	n
0 - 25.00	-21.0	348
25.01 - 50.00	-15.9	182
50.01 - 100.00	-16.9	150
100.01 - 200.00	-11.1	150
200.01 - 350.00	-6.2	136
350.01 - 650.00	-7.5	121
650.01 - 700.00	-10.6	11

Table 3. ADVIA Centaur CP CA 19-9 Nuovo Sistema di controllo vs. ADVIA Centaur XP/XPT: Differenze % in base alla concentrazione

Concentrazione (U/mL)	Bias medio (%)	n
0 - 25.00	0.0	348
25.01 - 50.00	0.5	182
50.01 - 100.00	-0.9	150
100.01 - 200.00	0.4	150
200.01 - 350.00	0.5	136
350.01 - 650.00	-0.1	121
650.01 - 900.00	-0.7	11

Le figure 3 e 4 mostrano il confronto del metodo e le differenze percentuali confrontando ADVIA Centaur CP CA 19-9 con ADVIA Centaur XP/XPT con il precedente sistema di controllo e il nuovo sistema di controllo.

Figure 3: ADVIA Centaur CP CA 19-9 vs. ADVIA Centaur XP/XPT CA 19-9

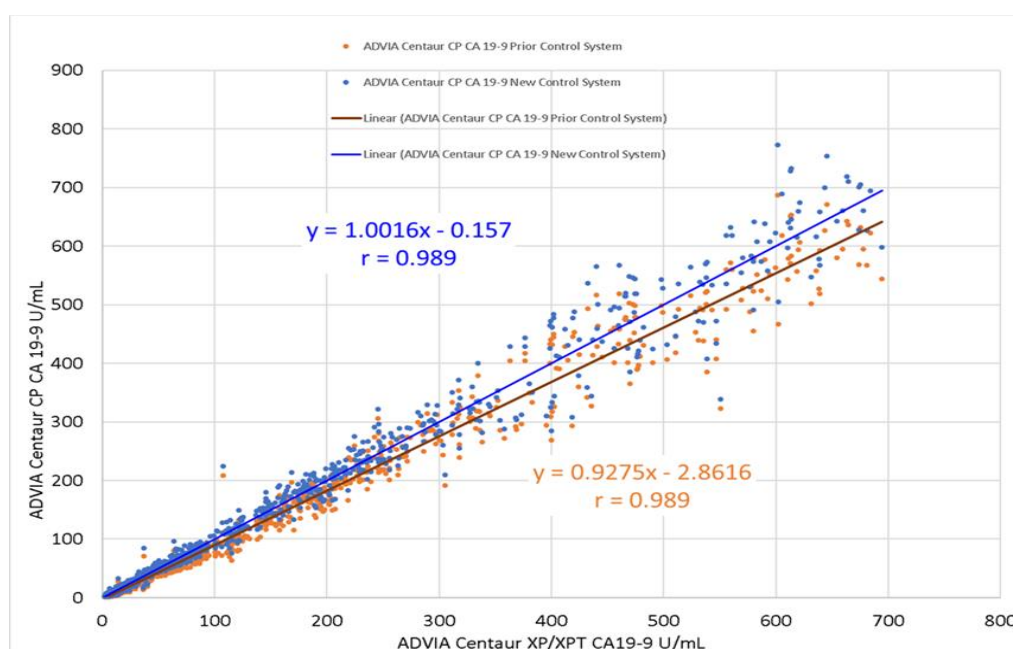
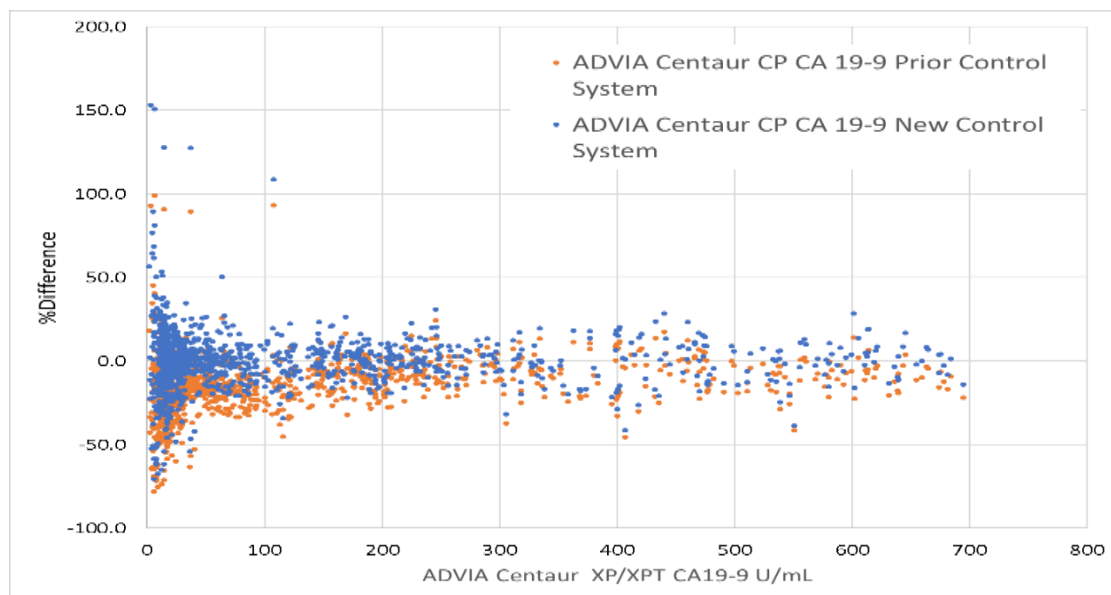


Figure 4 - ADVIA Centaur CP CA 19-9 vs. ADVIA Centaur XP/XPT Differenze in %



#### Controllo Qualità

Ciascun laboratorio deve selezionare gli appropriati controlli disponibili in commercio e valutare il recupero dei controlli in base alla propria procedura di controllo della qualità (QC) stabilita.

I nuovi target e intervalli di controllo Bio-Rad da utilizzare con i lotti del kit ADVIA Centaur CP CA 19-9 che terminano con 516 e oltre saranno disponibili sul sito Web Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>) nell'ottobre 2022.

I nuovi target e intervalli di controllo ADVIA Centaur CP saranno disponibili per i seguenti prodotti Bio-Rad QC:

- Bio-Rad Liquichek™ Tumor Marker Control (547, 548, 549)

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CC 16-02 F UP

ADVIA Centaur® CP

Risoluzione – Bias CA 19-9 tra i sistemi ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur XP/XPT

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

– Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

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