

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243 67591
Fax +39 02 243 67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA CC 15-05
Nostre sigle GF/rs
Data 09 02 2015

Siemens Healthcare Diagnostics S r l
Viale Piero e Alberto Pirelli n 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA 11219615, Rev. A Gennaio 2015

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP
ADVIA Centaur® XPT

Sistemi ADVIA Centaur Kits di Progesterone che terminano con il lotto 268

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa al dosaggio Progesterone ADVIA Centaur con il numero di lotto che termina con 268 riportati nella seguente tabella

Tabella 1. Progesterone sistemi ADVIA Centaur

Dosaggio	Test Code	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto kit	Data di scadenza
ADVIA Centaur Progesterone	PRGE	02382928 (1-pack)	10310305	42564268 42621268 43834268	Maggio 22, 2015
		01586287 (5-pack)	10315522	42565268 42624268 43538268	Maggio 22, 2015
		02177364 (5-pack Ref)	10333111	42590268 43742268 44847268	Maggio 22, 2015

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato l'esistenza di un bias elevato sui risultati superiori a 30 ng/mL (95.4 nmol/L) in confronto alla master curve inserita quando si utilizza il dosaggio Progesterone ADVIA Centaur® con i lotti riportati nella tabella 1. Il bias può generare sui campioni di siero maggiori di 60 ng/mL (limite superiore di linearità) che vengono diluiti con i fattori di diluizione definiti un recupero della diluizione con valori finali entro il range di linearità. Sui sistemi ADVIA Centaur, per campioni con risultati maggiori di 30 ng/mL (95.4 nmol/L), si può osservare un recupero sul campione diluito tra il 48.3% e il 105.0%.

Campioni (sia interi che diluiti) con valori inferiori a 30 ng/mL (95.4 nmol/L) non sono influenzati da questo bias. Questo problema è specifico per il dosaggio Progesterone ADVIA Centaur solo dei lotti che terminano in 268.

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 243-1
Fax +39 02 243-67650
C P 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Rischio per la salute

Non c'è un rischio per la salute associate con un bias positive per campioni con un valore superiore a 30 ng/mL (95.4 nmol/L) Siemens non raccomanda di rivedere i risultati ottenuti precedentemente

Azioni raccomandate

- Continuate ad utilizzare il dosaggio Progesterone ADVIA Centaur con i lotti che terminano con 268
- Per ridurre il bias osservato sui pazienti con risultati superiori a 30 ng/mL (95.4 nmol/L) con il dosaggio Progesterone ADVIA Centaur con i lotti che terminano con 268, i campioni possono essere diluiti. Nessuna azione particolare è raccomandata per i campioni con risultati inferiori a 30 ng/mL (95.4 nmol/L) o con risultati ottenuti da altri lotti di reagente. Fare riferimento alla Guida Dell'operatore dei sistemi ADVIA Centaur per impostare il "linearity check point" del dosaggio in modo che indichi quando il campione deve essere diluito
- Si raccomanda di continuare a seguire l'Avviso di sicurezza n° 10819674, Rev A (*Informazioni sul Calibratore E dei sistemi ADVIA Centaur*), inviato lo scorso Settembre 2014

Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243 67650 c a D ssa M Serafino a conferma dell'avvenuta notifica

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243 67500

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Alberto Biraghi
(Procuratore)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 243-1
Fax +39 02 243-67650
C P 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale Euro 50.000.000 i.v., Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009, Codice fiscale 04785851009, R.E.A. Milano 1459360/95, Partita IVA 12268050155, società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 15-05

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP
ADVIA Centaur® XPT

Sistemi ADVIA Centaur Kits di Progesterone che terminano con il lotto 268

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 243-1
Fax +39 02 243-67650
C P 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale Euro 50 000 000 i v , Iscriz Registro Imprese Milano 04785851009, Codice fiscale 04785851009, R E A Milano 1459360/95,
Partita I V A 12268050155, società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2