

Nome Giovanni Fossati
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 67591
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 6416413
 E-mail giovanni.fossati@siemens.com
 Data 15 febbraio 2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA

CC 16-07.A.OUS Febbraio, 2016

FSCA CC 16-07

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Sistemi ADVIA Centaur : Bias tra lotti del Calibratore E con il dosaggio Testosterone

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa al Calibratore E utilizza con il dosaggio Testosterone sui sistemi ADVIA Centaur®.

Tabella 1. Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur

| Dosaggio | Codice prodotto | Siemens Material Number (SMN) | Numero lotto | Data di scadenza |
|---------------|-------------------|-------------------------------|--|--|
| Calibratore E | 04634452 (2 pack) | 10309079 | 87226A42 55811A42 53650A42 53624A42 15612A43 17909A43 22868A43 45084A43 | Maggio 9, 2016 Maggio 9, 2016 Maggio 9, 2016 Maggio 9, 2016 Novembre 27, 2016 Novembre 27, 2016 Novembre 27, 2016 Novembre 27, 2016 |
| | 04634762 (6 pack) | 10321075 | 86344A42 55437A42 54801A42 53651A42 53625A42 15610A43 18375A43 24990A43 38988A43 | Maggio 9, 2016 Maggio 9, 2016 Maggio 9, 2016 Maggio 9, 2016 Maggio 9, 2016 Novembre 27, 2016 Novembre 27, 2016 Novembre 27, 2016 Novembre 27, 2016 |

SIEMENS

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare ha verificato l'esistenza di un bias tra lotti con il dosaggio Testosterone ADVIA Centaur utilizzando il Calibratore E.

Studi interni hanno dimostrato:

- Un bias positivo medio del 17% all'interno dell'intervallo analitico del dosaggio utilizzando il Calibratore E con i lotti che terminano con 42 confrontato con i valori generati dalla master curve.
- Un bias negativo medio del 7% all'interno dell'intervallo analitico del dosaggio utilizzando il Calibratore E con i lotti che terminano con 43 confrontato con i valori generati dalla master curve.
- • Il bias positivo del Calibratore E con il lotto che termina con 42 rispetto alla master curve confrontato al bias negative del Calibratore E con il lotto che termina con 43 rispetto alla master curve è la causa principale del bias negativo tra i valori generati con il Calibratore E con il lotto che termina con 42 e il Calibratore E con il lotto che termina con 43.

E' stato corretto il bias dei calibratori rispetto alla loro master curve a partire dal Calibratore E con il lotto che termina con 44. Fate riferimento alle Figure 1 e 2 e alla Tabella 2 per ulteriori informazioni.

Le prestazioni del dosaggio Testosterone sul sistema ADVIA Centaur CP non sono influenzate.

Il Calibratore E è anche utilizzato per la calibrazione dei dosaggi Cortisolo e Progesterone sui sistemi ADVIA Centaur® che però non sono influenzati da questa comunicazione.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute dovuto a questo comportamento è trascurabile. Il biases osservato all'interno dell'intervallo analitico non dovrebbe influenzare la gestione del paziente essendo valutato per problemi androgeni o di castrazione chimica. Siemens non raccomanda di rivedere tutti I risultati generate in precedenza.

Azioni raccomandate

- E' possibile continuare ad utilizzare il Calibratore E con I lotti che terminano con 42 e 43 per calibrare il dosaggio Testosterone sul sistema ADVIA Centaur CP e i dosaggi Cortisolo e Progesterone sui sistemi ADVIA Centaur.
- Per chi utilizza il dosaggio Testosterone sui sistemi ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT è raccomandato l'utilizzo del Calibratore E con il lotto che termina con 44 e superiori.

Informazioni aggiuntive

- Le Figure 1 e 2 forniscono la regressione lineare tra il Calibratore E con i lotti che terminano con 42, 43 e 44 rispetto alla master curve. I dati sono stati eseguiti utilizzando il reagente Testosterone ADVIA Centaur con I lotti che terminano con 176, 179 e 180. (La Figura 1 mostra I dati in unità di massa mentre la Figura 2 in SI units.)

SIEMENS

Figura 1. Confronto metodi tra i lotti di calibratore e la Master Curve (Risultati Testosterone in ng/dL)

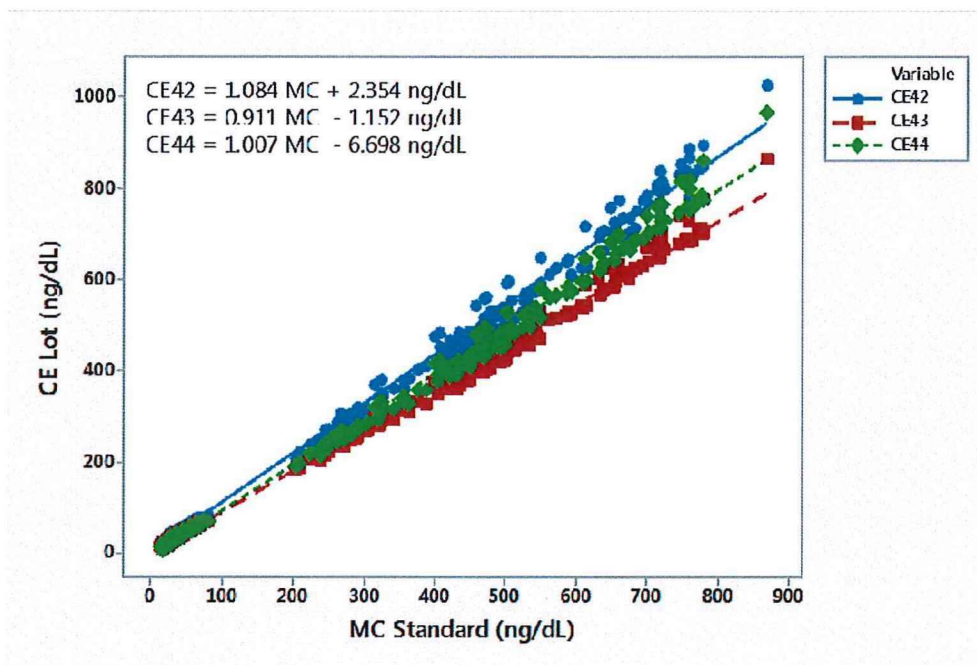
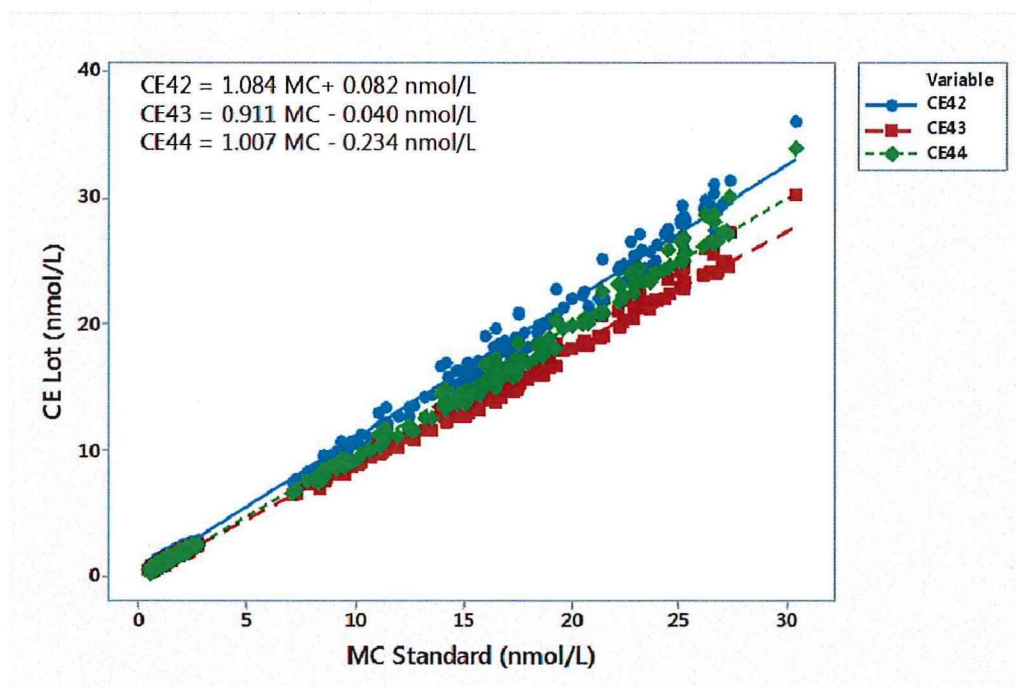


Figura 2. Confronto metodi tra i lotti di Calibratore e la Master Curve (Risultati Testosterone in nmol/L)



SIEMENS

La Tabella 2 fornisce i biases medi tra i lotti di Calibratore e le master curves all'interno dell'intervallo dei campioni pazienti eseguiti.

Tabella 2. Biases medi tra i lotti di Calibratore e le Master Curves

| | Tutti i valori | 30 – 80 ng/dL (1.04 – 2.78 nmol/L) | Superiore 100 ng/dL (3.47 nmol/L) |
|----------------------|-----------------------|---|--|
| CE44 Vs CE42 | -17% | -22% | -9% |
| CE44 vs CE43 | 3% | -1% | 9% |
| CE43 vs CE42 | -20% | -21% | -17% |
| CE44 vs Master Curve | -4% | -6% | -2% |
| CE43 vs Master Curve | -7% | -5% | -10% |
| CE42 vs Master Curve | 17% | 20% | 8% |

- Sono stati valutati e rivisti i valori del Controllo di Qualità. Essi sono stati messi sul sito Bio-Rad website al QCnet.com.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di fax **2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

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

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CC 16-07

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Sistemi ADVIA Centaur : Bias tra lotti del Calibratore E con il dosaggio Testosterone

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.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____