



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
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 25.01.2018

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

AVVISO DI SICUREZZA
CC 18-05.A.OUS GENNAIO 2018

FSCA CC 18-05

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

Interferenza da Biotina nei dosaggi Ciclosporina, DHEA-SO₄, Folati e HBc IgM

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa ad alcuni dosaggi sui sistemi ADVIA Centaur®.

Tabella 1 Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur – Tutti i lotti

Dosaggio	Assay Code	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)
Ciclosporina (50 test kit)	CSA	04564446	10335448
DHEA-SO ₄ (50 test kit)	DHEAS	06489701	10282227
Folati (100 test kit)	FOL	06367974	10310308
Folati (500 test kit)	FOL	06891541	10325366
HBc IgM (100 test kit)	aHBcM	00504619	10308978

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare, attraverso studi interni, ha verificato che i dosaggi presenti nella Tabella 1 possono essere interferiti dalla biotina. Questo avviene a causa dell'interferenza della biotina presente nel campione del paziente con l'architettura dei dosaggi che utilizzano il principio biotina-streptovidina sui sistemi della famiglia ADVIA Centaur.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

- La concentrazione di biotina mostrata nella sezione **Interferenze** degli inserti di prodotto (IFUs) dei dosaggi Ciclosporina (CSA) e DHEA-SO₄ (DHEAS) ADVIA Centaur non riflettono correttamente i livelli a cui la biotina causa un bias del ≤10%.
- Gli inserti di prodotto (IFU) per i dosaggi Folati (FOL) e HBc IgM (aHBcM) sui sistemi ADVIA Centaur non indicano attualmente l'interferenza da biotina nella sezione **Interferenze**.

Le Tabelle 2,3,4 mostrano le concentrazioni di biotina che producono un bias dei risultati inferiore o uguale al 10% o che non causano modifiche nell'interpretazione clinica del dosaggio. Concentrazioni di biotina maggiori di quelle presenti nelle tabelle 2,3 e 4 possono fornire interferenze maggiori del 10% (CSA, DHEAS, FOL) o essere causa di modifiche nell'interpretazione qualitativa (aHBcM), producendo sia possibili valori falsamente elevati che falsamente bassi.

CSA, DHEAS e FOL mostrano risultati falsamente elevati con concentrazioni di biotina superiori a quelli mostrati nelle tabelle 2 e 3.

aHBcM mostra risultati falsamente bassi con concentrazioni di biotina superiori a quelli mostrati nella Tabella 4.

Tabella 2 . Interferenza da biotina per CSA e DHEAS

Dosaggio	Concentrazione di biotina dichiarata nelle IFU che causa un bias del ≤ 10%	Concentrazione di biotina rivista che causa un bias del ≤ 10%*
CSA	100 ng/mL	50 ng/mL
DHEAS	100 ng/mL	12.5 ng/mL

Tabella 3. Interferenza da biotina per FOL

Dosaggio	Concentrazione di biotina che causa un bias del ≤ 10%*
FOL	50 g/mL

Tabella 4. Interferenza da biotina per aHBcM

Dosaggio	Concentrazione di biotina che non modifica nell'interpretazione qualitativa del dosaggio*
aHBcM	150 ng/mL

*Concentrazioni di biotina maggiori di quelle indicate nelle tabelle sopra riportate possono potenzialmente fornire risultati >10% o modificare l'interpretazione qualitativa.

Rischio per la salute

La probabilità di un'interpretazione errata dei risultati è poco probabile per i suddetti test a causa di questo problema. La riduzione del rischio comprende la correlazione con la storia clinica e l'anamnesi del paziente, nonché la combinazione con altri test di laboratorio e / o test seriali, a seconda dell'analisi.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire all'indirizzo e-mail: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com 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.

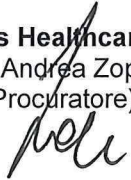
Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)





Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CC 18-05

ADVIA Centaur[®]
ADVIA Centaur[®] XP
ADVIA Centaur[®] XPT
ADVIA Centaur[®] CP

Interferenza da Biotina nei dosaggi Ciclosporina, DHEA-SO₄, Folati e HBc IgM

Vi preghiamo di voler completare il presente modulo e di volerlo trasmettere all'indirizzo email: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____