

Nome Davide Canepa
Settore/Divisione Marketing
Telefono + 39 02 243.64466
Fax + 39 02 243.67659
E-Mail davide.canepa@siemens.com
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

AVVISO DI SICUREZZA 4011 Marzo 2014

Vostro riferimento FSCA IMC 14-03A Follow up
Nostre sigle DC/rs
Data 28.03.2014

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Protocollo di diluizione dei campioni di Androstenedione >5.5 ng/mL

Motivo del presente avviso di sicurezza

A Dicembre 2013 Siemens Healthcare Diagnostics ha distribuito l'avviso di sicurezza 4008 a carico del dosaggio Androstenedione eseguibile sui sistemi IMMULITE®/IMMULITE® 1000 e IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi informando gli utilizzatori di verificare con un metodo alternativo tutti i campioni di pazienti che presentavano un valore >5.5 ng/mL.

La presente comunicazione fornisce informazioni supplementari in merito alla diluizione di campioni con valore di concentrazione di Androstenedione >5.5 ng/mL quale alternativa alla verifica del campione di Androstenedione con metodo differente. La tabella 3 fornisce una conferma della linearità fino a 5.5 ng/mL come dichiarato nell'avviso di sicurezza 4008.

Tabella 1. Prodotti coinvolti eseguibili sui sistemi IMMULITE

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione	AND	LKAO1	6601218	409 e successivi
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione	AND	L2KAO2	6605043	314 e successivi

Siemens ha sviluppato un protocollo di diluizione temporaneo utilizzabile su campioni di Androstenedione che presentano valori eccedenti l'attuale limite superiore dell'intervallo di misurazione del dosaggio (5.5 ng/mL). Fare riferimento alla tabella 2 che fornisce dati a dimostrazione della percentuale di recupero della concentrazione originale quando sottoposta a diluizione con questo protocollo. Benché i dati riportati nella tabella 2 siano stati ottenuti utilizzando il dosaggio dell'Androstenedione su sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, il dosaggio dell'Androstenedione eseguito su IMMULITE/IMMULITE 1000 presenta analoga prestazione.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Il protocollo di diluizione sviluppato da Siemens utilizza un pool di sieri raccolti in tubi con separatore di siero e provenienti da un gruppo di pazienti maschi sani. La raccolta, lo stoccaggio e la gestione di questi campioni sono stati eseguiti come indicato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) dell'Androstenedione eseguibile sui sistemi IMMULITE. Fare riferimento alla tabella 2 che riporta i dati a dimostrazione della percentuale di recupero della concentrazione di partenza dopo diluizione di campioni con concentrazione > 5.5 ng/mL.

Tabella 2. Androstenedione IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi: percentuale di recupero della concentrazione di partenza dopo diluizione di campioni con concentrazione > 5.5 ng/mL utilizzando un fattore di diluizione 1 a 4

Campione	Conc. attesa	Media della conc. osservata	Media della % di recupero osservata
Campione 1	7.8	7.8	99%
Campione 2	9.5	9.1	96%
Campione 3	10.2	9.8	97%
Campione 4	6.6	7.1	107%
Campione 5	7.1	7.3	104%
Campione 6	13.5	13.6	101%
Campione 7	6.1	6.5	107%
Campione 8	10.0	11.2	112%

Protocollo di diluizione dei campioni di Androstenedione

Questo protocollo di diluizione è stato validato unicamente per essere utilizzato con il dosaggio dell'Androstenedione eseguibile sui sistemi IMMULITE.

1. Per questo protocollo possono essere utilizzati campioni di siero provenienti da individui maschi sani che, precedentemente dosati, abbiano mostrato una concentrazione di Androstenedione **compresa tra 0.5 e 1.5 ng/mL**. I campioni di siero degli individui maschi devono essere prelevati e gestiti così come riportato nella sezione "Prelievo dei campioni" delle Istruzioni per l'Uso (IFU) del dosaggio Androstenedione sui sistemi IMMULITE.
2. Preparare una diluizione manuale 1 a 4 dei campioni dei pazienti, utilizzando 1 parte di campione e 3 parti di siero di individuo maschio sano.
3. Eseguire il dosaggio del campione sull'analizzatore per ottenerne il valore risultante. Non inserire alcun fattore di diluizione nel software dello strumento.
4. Correggere in base al fattore di diluizione a prescindere dalla concentrazione del siero utilizzato come diluente utilizzando la seguente equazione:

Concentrazione calcolata del campione originale = (concentrazione diluita del paziente) - $\frac{3}{4}$ concentrazione del paziente maschio sano) * 4

Oppure

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Risultato = $(X - 3/4Y) * 4$ dove X = concentrazione del paziente diluito così come riportato dallo strumento e Y = concentrazione del siero di maschio sano utilizzato come diluente.

5. Refertare la concentrazione calcolata del paziente analizzato.

Esempio di calcolo: Concentrazione del paziente diluito (X) = 2.52 ng/mL. concentrazione del siero di paziente sano (Y) = 0.66ng/mL.

$$\begin{aligned} \text{Conc. finale calcolata} &= (2.52 - (0.66 * 3/4)) * 4 \\ &= (2.52 - 0.50) * 4 \\ &= 2.02 * 4 \\ &= 8.08 \text{ ng/mL} \end{aligned}$$

Fare riferimento alla tabella 3 che riporta i dati a dimostrazione che i valori del dosaggio Androstenedione sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi sono lineari fino a 5.5 ng/mL, come riportato nell'avviso di sicurezza 4008. Benché i dati riportati nella tabella 3 siano stati ottenuti utilizzando il dosaggio dell'Androstenedione su sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, il dosaggio dell' Androstenedione eseguito su IMMULITE/IMMULITE 1000 presenta analoga prestazione.

Tabella 3. Linearità dei campioni dosati con Androstenedione eseguiti sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Campione 1			
Diluizione	Conc. osservata	Conc. attesa	% Recupero
9 in 10	5.76	5.76	100%
8 in 10	4.61	4.61	100%
7 in 10	3.98	4.03	99%
6 in 10	3.46	3.46	100%
5 in 10	2.72	2.88	94%
4 in 10	2.00	2.30	87%
3 in 10	1.65	1.73	96%
2 in 10	1.04	1.15	90%
1 in 10	0.53	0.58	93%
0.5 in 10	0.28	0.29	97%
Campione 2			
Diluizione	Conc. osservata	Conc. attesa	% Recupero
5 in 10	6.07	6.07	100%
4 in 10	4.36	4.86	90%
3 in 10	3.57	3.64	98%
2 in 10	2.25	2.43	93%
1 in 10	1.16	1.21	96%
0.5 in 10	0.56	0.61	93%

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Rischi per la salute

Siemens ha verificato che la diluizione di campioni di pazienti superiori a 5.5 ng/mL, se eseguita in accordo con il protocollo fornito, non pone rischi alla salute.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

I pazienti con valori di concentrazione >5.5 ng/mL devono essere verificati utilizzando una delle opzioni di seguito elencate:

- Diluire il campione del paziente con concentrazione >5.5 ng/mL utilizzando il protocollo di diluizione descritto in questa comunicazione e validato da Siemens.
- In alternativa, refertare il valore di concentrazione del paziente come >5.5 ng/mL.
- Verificare il valore di concentrazione del paziente >5.5 ng/mL utilizzando un metodo alternativo.

Inoltre, si richiede di procedere come di seguito indicato:

- Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza;
- Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di **fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica. Vi preghiamo di mantenerne copia nel Vostro archivio;
- Vi preghiamo di mantenere copia di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso i dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto del presente avviso di 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 Diagnostics S.r.l.
Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA IMC 14-03A Follow up

IMMULITE®

IMMULITE® 1000

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPi

Protocollo di diluizione dei campioni di Androstenedione >5.5 ng/mL

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. Dott.ssa M. Serafino

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano