

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 10 luglio 2017

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**CC 17-15.A.OUS Giugno 2017**

FSCA CC 17-15

**ADVIA Centaur®**  
**ADVIA Centaur XP®**  
**ADVIA Centaur XPT®**

## Enhanced Estradiol (eE2): Bias negative con il Calibratore 30 lotto 21

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa al calibratore 30 del dosaggio eEstradiolo utilizzato sui sistemi ADVIA Centaur®.

**Tabella 1 Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur**

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Data scadenza	Data prima distribuzione
Calibrator 30 (2 pack)	10379810	00387A21 16673A21 36243A21	2018-03-08	2017-01-11 2017-03-01 2017-04-19

### Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare ha verificato l'esistenza di un bias negative con il dosaggio Enhanced Estradiol (eE2) ADVIA Centaur sui sistemi ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur XPT quando calibrato con il Calibratore 30 lotti che terminano con 21 (C3021) rispetto ad una calibrazione fatta con il Calibratore 30 con i lotti che terminano con 20 (C3020).

**Questo problema è limitato solo ai lotti inseriti nella tabella 1 e non avviene sul sistema ADVIA Centaur CP.**

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 - 12258050155; R.E.A. Milano: 1459360

Indagini interne di Siemens hanno verificato che nei campioni con una concentrazione di estradiolo di circa 35 pg/mL (128 pmol/L) e inferiore mostrano un bias % maggiore di quello atteso dalle prestazioni storiche del dosaggio quando vengono confrontate calibrando con il calibratore lotto C3021 rispetto ad una calibrazione con il calibratore lotto C3020. Lo studio ha inoltre verificato che quando aumenta la concentrazione di estradiolo si riduce il bias % osservato.

Un sommario del bias osservato è mostrato nella tabella 2 e il bias plot di singolo campioni sono mostrati nella sezione "Informazioni aggiuntive" di questo Avviso di sicurezza.

**Tabella 2: Bias % su campioni di siero del dosaggio eE2 ADVIA Centaur XP (C3021 vs. C3020)**

Concentrazione eE2	Bias medio	Intervallo del Bias
≤ 35 pg/mL (≤128 pmol/L)	-33%	- 43% dalla concentrazione di 22.3 pg/mL (81.9 pmol/L) al - 25% alla concentrazione di 30.8 pg/mL (113 pmol/L)
36 pg/mL a 100 pg/mL (132 pmol/L a 367 pmol/L)	-17%	- 26% dalla concentrazione di 39.4 pg/mL (145 pmol/L) al - 10% alla concentrazione di 95.2 pg/mL (349 pmol/L)
>100 pg/mL (>367 pmol/L)	- 8%	- 12% dalla concentrazione di 109 pg/mL (399 pmol/L) al - 5% alla concentrazione di 470 pg/mL (1723 pmol/L)

Il materiale di controllo qualità (QC) fornirà risultati bassi rispetto ai target assegnati con la calibrazione eseguita con il Calibratore 30 lotto C3021. In base ai target utilizzati i risultati del QC potrebbero risultare al di fuori di intervalli accettabili.

Sono in corso studi per ricercare la causa di questo comportamento. I primi dati suggeriscono potrebbe essere stato una non corretta assegnazione dei valori nel calibratore 30 lotto C3021 per i sistemi ADVIA Centaur / XP / XPT. Sul sistema CP ADVIA Centaur sono stati assegnati valori diversi sul medesimo calibratore lotto C3021.

Il Calibratore 30 lotti che terminano con 20 e 23 non mostrano nessun bias negativo, per cui sono utilizzabili sui sistemi ADVIA Centaur. Si prega di fare riferimento al paragrafo "Informazioni aggiuntive" di questa informativa per la correlazioni tra metodi.

### Rischio per la salute

Il bias negativo osservato nei campioni di pazienti a concentrazioni di estradiolo clinicamente rilevanti quando si usa il calibratore lotto C3021 non influenza l'utilità clinica del test. I valori di estradiolo non vengono utilizzati singolarmente ma insieme alla storia clinica e all'anamnesi del paziente, nonché con ulteriori test diagnostici di laboratorio. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente generati.

### Azioni raccomandate

#### Utilizzatori dei sistemi ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP & ADVIA Centaur XPT:

- Dismettere l'utilizzo del Calibratore 30 lotto 21 presente nella tabella 1. Utilizzare Calibratore 30 con i lotti che terminano con 20 e 23 che non mostrano problemi di bias negativo.

- Verificare la quantità di confezioni di Calibratore 30 lotto 21 disponibili in laboratorio in modo che vi vengano sostituite con confezioni con lotti 20 o 30 e superiori.
- Conservate questa comunicazione e informate tutto il personale del laboratorio

**Utilizzatori del sistema ADVIA Centaur CP:**

- Tutti i lotti disponibili del Calibratore 30 possono essere utilizzati sul sistema ADVIA Centaur CP.
- Si prega di completare e inviare questo avviso di sicurezza anche se si utilizza il dosaggio eE2 solo sul sistema ADVIA Centaur CP.
- Conservate questa comunicazione e informate tutto il personale del laboratorio

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.

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.

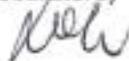
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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.**

Dr. Andrea Zoppi  
(Procuratore)



**Siemens Healthcare S.r.l.**

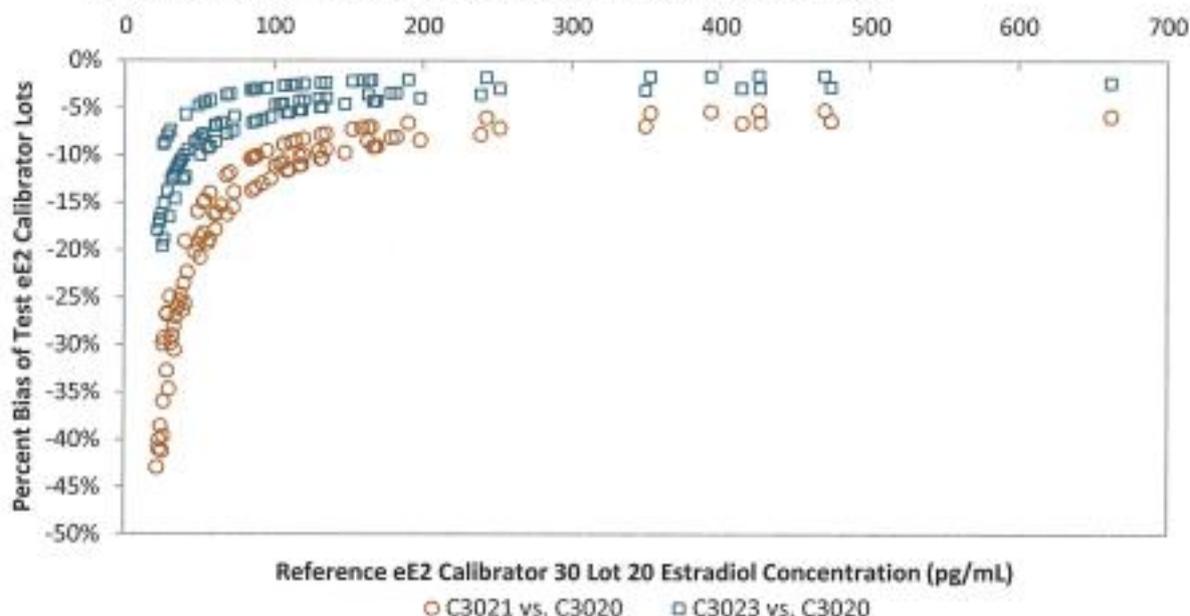
Giuseppina Ratti  
(Procuratore)



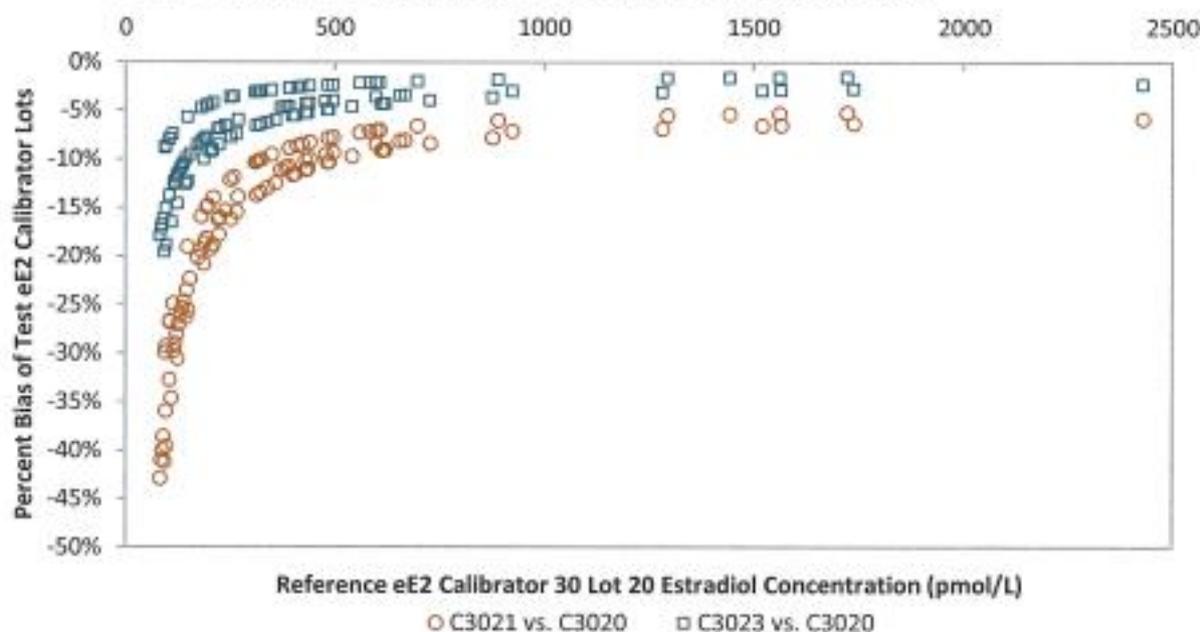
**Informazioni aggiuntive**

Le Figure 1a e 1b mostrano il bias nei pazienti ottenuti tra il Calibratore 30 C3021 e C3020 e tra C3023 e C3020

**Figura 1a:** Rappresentazione di Bland-Altman Difference Plot in **pg/mL (Common Units):**  
ADVIA Centaur XP eE2 Calibrator Lot C3021 e C3023 versus C3020

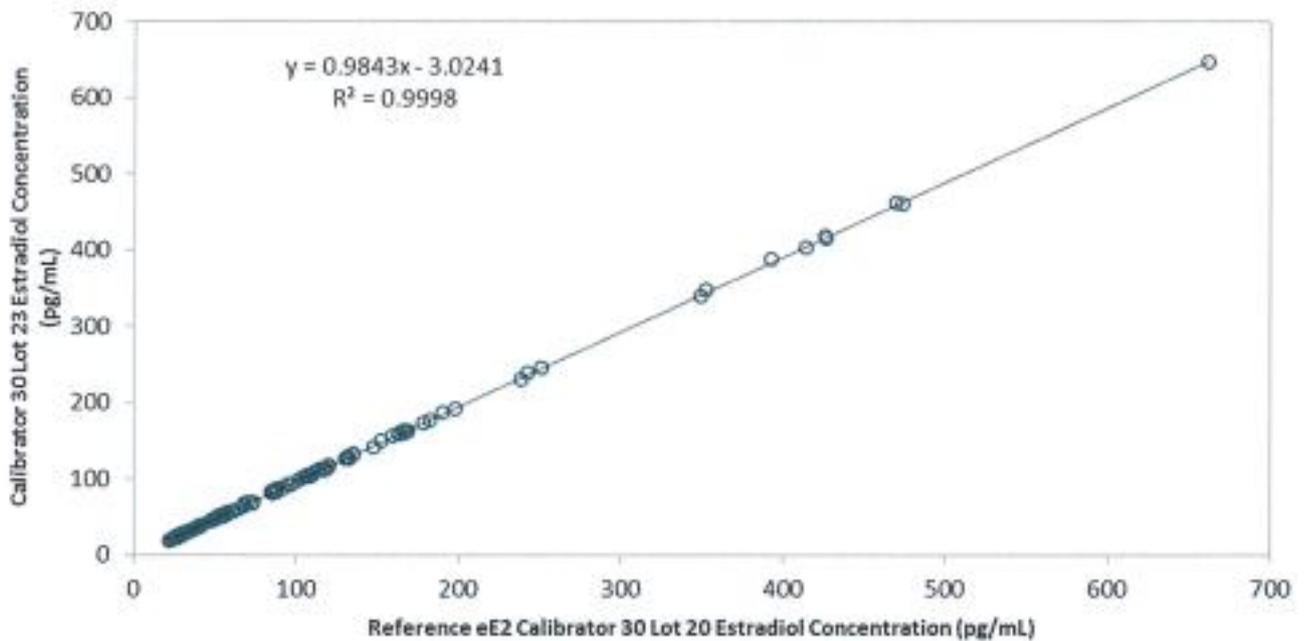


**Figura 1b:** Rappresentazione di Bland-Altman Difference Plot in **pmol/L (SI Units):**  
ADVIA Centaur XP eE2 Calibrator Lot C3021 e C3023 versus C3020

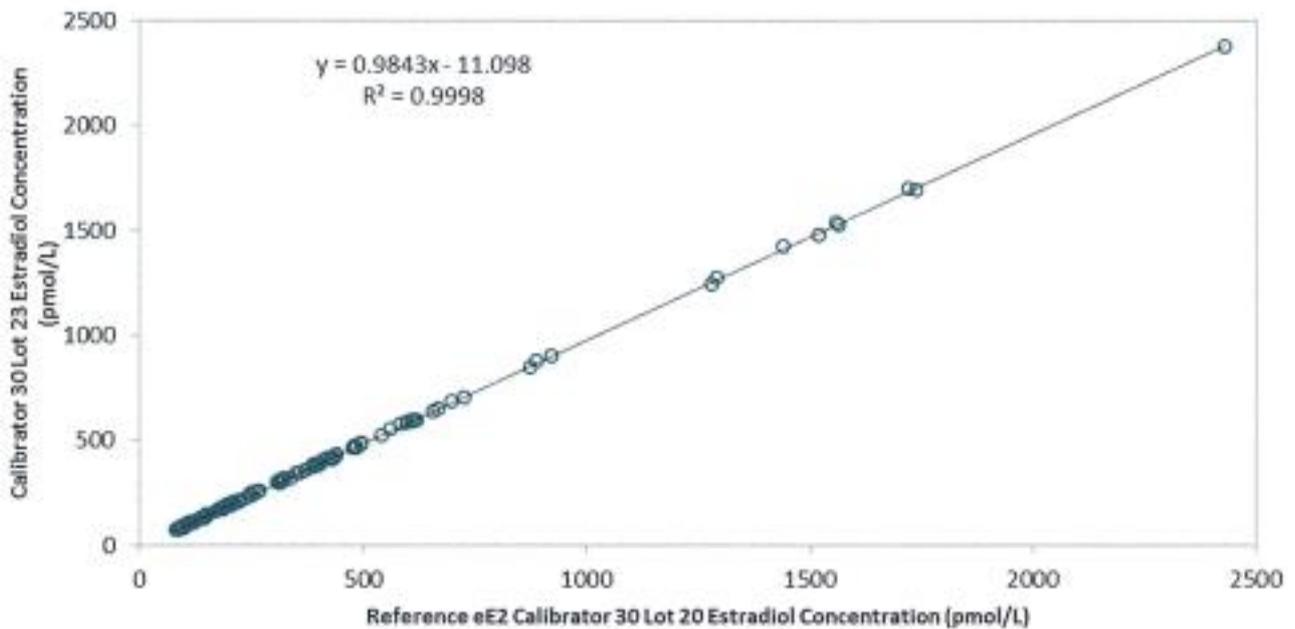


Le Figure 2a e 2b mostrano i dati di correlazione tra i calibratori lotti C3023 e C3020.

**Figura 2a:** Correlazione metodo in **pg/mL (Common Units):**  
ADVIA Centaur XP eE2 Calibrator Lot C3023 versus C3020



**Figura 2b:** Correlazione metodo in **pmol/L (SI Units):**  
ADVIA Centaur XP eE2 Calibrator Lot C3023 versus C3020



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CC 17-15

ADVIA Centaur®  
ADVIA Centaur XP®  
ADVIA Centaur XPT®

**Enhanced Estradiol (eE2): Bias negative con il Calibratore 30 lotto 21**

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 \_\_\_\_\_