

Avviso di sicurezza

AIMC 23-07.B.OUS

Marzo 2024

Atellica® Solution
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Distorsione negativa (bias negativo) dei sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur per la determinazione del cortisolo urinario

Dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1: Prodotti interessati dai sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur

Test	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Kit Lot #	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414602950(10)42320361(17)20250410	42320361 e superiori	2025-04-10	2024-01-10
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414602950(10)42319361(17)20250410	42319361 e superiori	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602950(10)38133361(17)20250410 (01)00630414602950(10)38134361(17)20250410	38133361, 38134361 e superiori	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)38135361(17)20250410	38135361 e superiori	2025-04-10	2024-01-10

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. informa con la presente in merito alla risoluzione dell'Avviso urgente di sicurezza sul campo AIMC 23-07.A.OUS riguardante la distorsione negativa nei risultati dei campioni di urina dei pazienti e dei controlli di qualità (QC) del cortisolo urinario che riportano saltuariamente valori sottostimati.

Siemens ha implementato un miglioramento nella specifica di una materia prima che ripristina le prestazioni del test con campioni di urina. I clienti possono iniziare a utilizzare campioni di urina di pazienti e il QC del cortisolo urinario con i sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur per il test del cortisolo con i numeri di lotto del kit elencati nella Tabella 1.

I campioni di siero e plasma *non sono interessati*, per cui i clienti possono continuare a utilizzare il test del cortisolo con questi tipi di campioni.

Distorsione negativa (bias negativo) dei sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur per la determinazione del cortisolo urinario

Rischi per la salute

Nel peggiore dei casi esiste la possibilità che i valori del cortisolo nelle urine risultino erroneamente bassi, il che può comportare un ritardo nella diagnosi differenziale di un ipercortisolismo, come nella sindrome di Cushing. Fattori di attenuazione del rischio comprendono la correlazione dei risultati con i segni e i sintomi clinici del paziente, ulteriori risultati di laboratorio e la ripetizione dei test.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente

- Seguire le istruzioni per i campioni di urina dei pazienti e il QC del cortisolo urinario come indicato sopra.
- Se si utilizzano i prodotti elencati nell’Azione sul campo originale AIMC 23-07.A.OUS (lotti di kit che terminano con «360» e inferiori), continuare a seguire le linee guida indicate in tale lettera di Azione sul campo.
- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio.
- Vi chiediamo di confermare la ricezione e l'accettazione di queste informazioni restituendo il modulo firmato entro 7 giorni.
- Vi preghiamo di conservare questa lettera con i vostri documenti di laboratorio e di inoltrarla a quanti possono aver ricevuto questo prodotto.
- Se avete domande, vi preghiamo di contattare il vostro Centro Assistenza Clienti di Siemens Healthineers

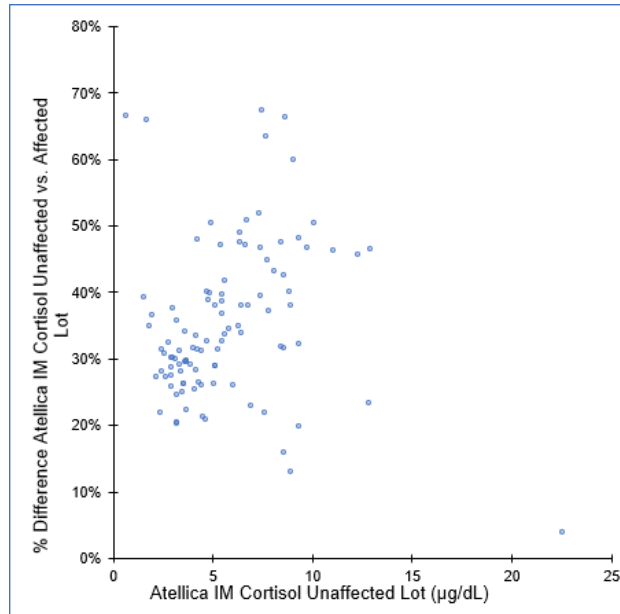
Ci scusiamo per l’inconveniente arrecato. Nel ringraziar Vi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Distorsione negativa (bias negativo) dei sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur per la determinazione del cortisolo urinario

Ulteriori informazioni

Centotré (103) campioni di urina di pazienti che coprono l'intervallo di misurazione del test sono stati valutati sia con un lotto di reagente non interessato sia con un lotto di reagente interessato. La figura 1 mostra le differenze osservate in % (distorsioni) «corrette». Questi dati sono rappresentativi di tutti gli attuali lotti per Atellica IM di lotti di kit che terminano con «361» e superiori.

Figura 1: Test del cortisolo con Atellica IM: lotto non interessato rispetto al lotto interessato, *difference plot* %



Nuovi valori target e range di materiali Bio-Rad per il QC da utilizzare con i lotti di kit per il cortisolo che terminano con «361» e superiori sui sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur verranno aggiunti al sito web Bio-Rad (<http://myinserts.qcnet.com/>) quando disponibili.

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per posta: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA AIMC 23-07 Follow Up da 7.03.2024

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma