SIEMENS

Nome	Claudio Musitelli
Settore/Divisione	**Marketing**
Telefono	+ 39 02 243.67577
dD	+ 39 02 243.67659
E-Mail	claudio.musitelli@siemens.com
Internet	www.siemens.it/medical/diagnostics
Vostro riferimento	FSCA CHSW-09-01
Nostre sigle	CM/so
Data	13/03/2009

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

AVVISO DI SICUREZZA
073D0429-01 (2009-03)

Oggetto: Sistemi ADVIA® di Chimica

Verifica dell'algoritmo di calcolo utilizzato nella determinazione della % di emoglobina A1c sui sistemi di chimica clinica ADVIA 1650 e ADVIA 1800

Gentile Cliente,

abbiamo rilevato recentemente che la formula di calcolo utilizzata per il dosaggio della % di emoglobina A1c (%HbA1c) impostata con le versioni di software numero 4.01.01 (sistema di chimica clinica ADVIA 1650) e numero 1.01.01 (ADVIA 1800) potrebbe non essere corretta. Vi invitiamo pertanto a verificare l'appropriatezza della formula impostata sul vostro sistema.

Una serie di studi, condotti internamente utilizzando l'algoritmo programmato, ha dimostrato che la % di HbA1c calcolata potrebbe essere sotto- o sovrastimata rispetto al valore atteso (dal 93 al 130%) in funzione del livello di emoglobina totale del campione. Concentrazioni ematiche di emoglobina totale inferiori a 14 g/dL possono generare risultati sovrastimati. Un altro studio, sempre condotto internamente, che utilizzava il DCA 2000® di Siemens Healthcare Diagnostics con i controlli di qualità Bio-Rad DCA 2000® ha evidenziato come i livelli di %HbA1c calcolati con la formula non corretta erano sempre al di fuori dell'intervallo di accettabilità dichiarato.

Consultate quindi il responsabile del laboratorio o/e il vostro direttore medico in merito alla decisione di ripetere il dosaggio dei pazienti diabetici processati a partire da aprile 2008 sul sistema di chimica ADVIA 1650 e da febbraio 2008 sull'ADVIA 1800 con particolare attenzione a quelli anemici con una concentrazione di emoglobina inferiore a 10 g/dL ed una %HbA1c compresa tra il 7 e l'8%.

Nella figura 1 è riportata la formula non corretta utilizzata per il calcolo della %HbA1c con i software dei sistemi ADVIA 1650 e ADVIA 1800.

```
((s/w)*f-(w^2-a^2)*c-(w-a)*b/((w^2-a^2)*d+(w-a)*e+1))
```

Incorrect Position for Paraend

Fig. 1. Formula non corretta per il calcolo della %HbA1c sui sistemi ADVIA 1650 e ADVIA 1800

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH, Ludwig- Erhard- Straße 12, D-65760 Eschborn, Germany, VAT registration number DE 191 191 447.

SIEMENS

Invece la formula corretta è riportata nella Figura 2.

((s/w)*f-(w^2-a^2)*c-(w-a)*b)/((w^2-a^2)*d+(w-a)*e+1)

Correct Position for Paraend

Fig. 2. Formula corretta da utilizzare per il calcolo della %HbA1c sui sistemi ADVIA 1650 e ADVIA 1800

Azione correttiva dell'operatore

Verificare che la formula impostata sul vostro sistema ADVIA per il calcolo della HbA1c sia corretta :

1. Impostare **supervisor** come nome utente e l'approprita password per accedere alle impostazioni del sistema.
2. Nel Menu principale selezionare nell'ordine **Imposta**, e **Parametri Rapporto**.
3. Se la formula impostata è corretta, come indicato nella Figura 2, non apportare nessuna modifica e passare al punto 5.
4. Se la formula impostata **non è corretta , come indicato nella Figura 1, sospendere la refertazione della %HbA1c e contattare il vostro specialista di riferimento.**
5. Selezionare la funzione **Esci**, poi rispondere **NO** per uscire senza salvare.
6. Modificare il nome utente per ritornare al livello operativo di user e disattivare la funzione imposta.

Allegare questo bollettino alla documentazione del laboratorio.

Compilare il modulo "Conferma di avvenuta notifica", riportato di seguito, e inviarlo tramite fax al numero indicato.
Per eventuali approfondimenti su questa o altre problematiche, relative ai sistemi ADVIA®, Vi invitiamo a prendere contatto con il Vostro specialista di riferimento o con il numero 02 243 66577 (Ufficio Marketing Chimica ADVIA®).

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso questo prodotto.
Ci scusiamo per ogni inconveniente e nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Mario da Ronco
(Head of Core Lab)

Giuseppina Ratti
(Head of RAQS-EHS)

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH, Ludwig- Erhard- Straße 12, D-65760 Eschborn, Germany, VAT registration number DE 191 191 447.

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica

Avviso di sicurezza Sistemi ADVIA di Chimica N. 073D0429-01 (2009-03)

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo **per Fax al numero 02/243.67650 c.a. Sig.a Sonia OSNAGO**

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

Cliente: _____

Indirizzo: _____

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH, Ludwig- Erhard- Straße 12, D-65760 Eschborn, Germany, VAT registration number DE 191 191 447.