SIEMENS

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CHC 14-04
Nostre sigle VF/rs
Data 28.04.2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA

10819261, Rev. B Agosto 2014

Oggetto: ADVIA® Chemistry Systems

Bias Calibratore A1c_3

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci ha indicato che Voi potreste aver in uso presso il Vostro laboratorio uno dei prodotti indicati nella tabella 1:

Tabella 1. ADVIA Chemistry Calibratore per A1c_3 oggetto dell'avviso di sicurezza

Metodo	Codice prodotto	Siemens Material Number (SMN)	N. lotto
A1c_3	10491408	10491408	3HD044 3LD068

Motivo per il Richiamo

Siemens Healthcare Diagnostics ha deciso di intraprendere un'azione volontaria di richiamo del calibratore A1c_3 per i lotti indicati in tabella 1 in uso sugli analizzatori per Chimica Clinica ADVIA®.

Siemens conferma che i risultati ottenuti con l'utilizzo della metodica A1c_3 possono riportare uno scostamento che può variare dal -9% al + 11% dell'emoglobina (Hb)A1c rilevata nei campioni, se l'analizzatore ADVIA Chemistry Systems è stato calibrato con il calibratore A1c_3, con numero di lotto lotti 3HD044 e 3LD068. In base parametri del controllo di qualità impostati nel vostro laboratorio, questa variazione potrebbe non essere stata rilevata.

NOTA: Il range percentuale di variazione è da riferirsi al risultato di HbA1c, non al valore in unità HbA1c.

La causa del problema è al momento sotto investigazione.

SIEMENS

Rischi per la salute

La gestione di pazienti iperglicemici si basa sull'analisi di vari fattori tra cui, dieta, stile di vita, concentrazione di glucosio nel sangue, HbA1c e terapia glicemica di controllo. Variazioni dell'HbAc1 dal 5,5% all'8% non sono influenti, mentre uno scostamento fino all'11% può considerarsi clinicamente significativo e può indurre la modificazione della terapia per iperglicemia. Tale modifica potrebbe aumentare il rischio di passare allo stato di ipoglicemia che può essere identificata monitorando il livello di glucosio nel sangue ed analizzando i sintomi del paziente.

Siemens non raccomanda di ricontrollare i risultati precedenti refertati utilizzando questi lotti di calibratori. Siemens ha reso disponibile ai medici una comunicazione con alcune linee guida per la verifica che potrà essere fornita ai clienti su richiesta.

Azioni che devono essere intraprese da parte del cliente

- Sospendere l'utilizzo e smaltire immediatamente i lotti di calibratori indicati nella tabella 1.
- Vi invitiamo a discutere il contenuto della presente comunicazione con il Responsabile di laboratorio.
- Vi invitiamo a contattare il Vostro rappresentante di zona che vi aiuterà ad individuare una soluzione per utilizzare il test HbA1c nel vostro laboratorio.

Domande e risposte:

1. Sono disponibili lotti di calibratore che non sono affetti da questa problematica?

   Si, Il nuovo calibratore A1c_3 lotto 4DD071 è disponibile per i clienti dal 15 agosto 2014.

2. Posso continuare ad utilizzare i lotti 3HD044 e 3LD068 del calibratore A1c_3 , assicurandomi che i controlli in uso in laboratorio risultino nei range di accettabilità?

   No. I controlli in uso potrebbero non evidenziare il problema, a differenze dei campioni dei pazienti.

3. Sarà possibile sostituire i prodotti oggetto della seguente comunicazione che saranno eliminati?

   Si, Vi preghiamo di contattare lo Specialista di zona o il supporto Tecnico Siemens presso la nostra sede per avere assistenza sui prodotti da sostituire o rimborsare, nonché determinare soluzioni alternative per il test A1c.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.
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.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
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 Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure 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 Batti
(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 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
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 Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 14-04

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-08

Oggetto: ADVIA® Chemistry Systems

Bias Calibratore A1c_3

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

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

A1c_3 10491408 10491408 Lotto 3HD044 **RIMANENTI** _____

A1c_3 10491408 10491408 Lotto 3LD068 **RIMANENTI** _____

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
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 Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2