

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 VC 14-03A
Nostre sigle VF/rs
Data 01.09.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA 14-12A August 2014

Oggetto: Vista Emoglobina A1c (HbA1c) Reagente Flex® codice K3105A – SMN 10470481

Bias nel recupero quando si utilizzano i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC) Codice KS86 SMN 10472099

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Metodo	Codice	Siemens Material Number (SMN)	Lotti
Dimension Vista® HbA1c	K3105A	10470481	Tutti i lotti

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens ha confermato che quando i campioni di sangue intero vengono analizzati nei Contenitori per Campioni Scarsi (SSC), i valori di HbA1c potrebbero mostrare uno scostamento che varia dal - 8.2 % al + 6.5% (Nota: La percentuale di scostamento indicata nel range è da riferirsi ai risultati di HbA1C . **Non è relativa all'unità di misura % HbA1c**).

Rischio per la Salute

Il controllo glicemico dipende dal monitoraggio della dieta, dello stile di vita, dalle concentrazioni di glucosio, di HbA1c, e dall'adeguamento della terapia dei pazienti. La probabilità di una modifica della terapia del paziente, dovuta allo scostamento dato dall'uso delle SSC, è molto bassa. Siemens Vi raccomanda di discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Non utilizzare i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC) quando si analizzano i campioni di sangue intero per il dosaggio con il reagente Flex® Dimension Vista HbA1c.

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

SIEMENS

Trattate i campioni di HbA1c da analizzare come indicato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) per le Provette Primarie o per le Coppette Portacampioni.

- Prima dell'analisi i campioni devono essere miscelati mediante capovolgimento (capovolgere la provetta delicatamente per dieci volte) oppure su un agitatore rotante per ottenere una distribuzione uniforme degli eritrociti. Non vortexare. Evitare la formazione di schiuma

Provette Primarie

- Quando viene rimosso il tappo, assicurarsi che non vi siano presenti bolle d'aria o film di campione al fine di permettere una corretta attivazione del sensore di livello;
- Inserire le provette primarie utilizzando unicamente i rack porta campioni "Normali" e processarli come urgenza (STAT). Non caricare più di un rack alla volta, attendere circa 5 minuti prima di caricarne un secondo;
- Non analizzare più di 6 campioni alla volta per impedire un aumento della sedimentazione degli eritrociti.

Coppette porta campioni

- Inserire le coppette solamente sui rack porta campioni "Normali" e processarli come urgenza (STAT). Non caricare più di un rack alla volta, attendere circa 5 minuti prima di caricarne un secondo;
- Non analizzare più di 6 campioni alla volta per impedire un aumento della sedimentazione degli eritrociti;
- Il volume minimo di sangue intero è di 200 µl.

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.

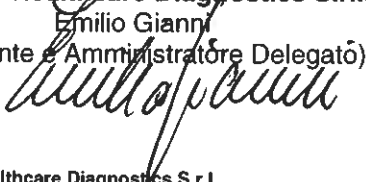
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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.

Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)



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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-03A

Oggetto: Vista Emoglobina A1c (HbA1c) Reagente Flex® codice K3105A – SMN 10470481

Bias nel recupero quando si utilizzano i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC) Codice KS86 SMN 10472099

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.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 02.243-1
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 Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2