

Nome Vincenzo Fortunato  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243. 66230  
 Fax (+39) 02 243. 67659  
 Cellulare (+39) 335 8480165  
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
 Data 7 Ottobre 2015

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
 CHC-15-19.A.OUS Settembre 2015

FSCA CHC 15-19

### – Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

#### Emoglobina A1c\_3 (A1c\_3 e A1c\_3M)

#### Lotti reagenti con Bias positivo

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio potrebbe essere in uso uno dei seguenti prodotti riportati in tabella 1:

**Tabella 1. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® - Prodotto(i) interessati**

Metodo	Codice Test	Codice prodotto	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numero Lotto
Emoglobina A1c_3 (160 test kit)	A1c_3, A1c_3M	10379673	10379673	230
Emoglobina A1c (800 test kit)	A1c_3, A1c_3M	10485591	10485591	230
Emoglobina A1c (800 test kit)	A1c_3, A1c_3M	10485591	10485591	231

#### Ragioni per il richiamo dei lotti

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che i lotti reagenti della Emoglobina A1c\_3 (A1c\_3 e A1c\_3M) elencati nella tabella 1 utilizzati sui sistemi ADVIA® 1200, 1650, 1800, 2400 e Chemistry XPT possono causare un incremento del bias %HbA1c. Controlli interni hanno dimostrato che i lotti reagenti 230 e 231 possono presentare un bias positivo con una media di 0.6% unità HbA1c con valori che vanno da -0.1% a 1.1%. Il bias è stato osservato quando si confrontano la % HbA1c media con il pool di campioni paziente NGSP (con valori

target assegnati) che vanno da circa 5,5% al 8,0% HbA1c. Il bias massimo è stato osservato alle concentrazioni % di HbA1c più elevate. I controlli di qualità potrebbero dimostrare un bias simile. Siemens sta investigando circa le cause che hanno procurato tale problematica.

## Rischi per la salute

La gestione dei pazienti con iperglicemia dipende dal monitoraggio di dieta, stile di vita, concentrazioni di glucosio, HbA1c, e l'adeguamento della terapia in base al controllo glicemico.

Un bias % HbA1c positivo come descritto può essere considerato clinicamente significativo a valori di HbA1c clinicamente rilevanti e può comportare una modifica della terapia per l'iperglicemia. La modifica della terapia per iperglicemici può aumentare il rischio di insorgenza di ipoglicemia, che può essere osservata attraverso il monitoraggio personale del glucosio e/o dai sintomi del paziente.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza utilizzando i lotti elencati nella tabella 1.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Interrompere l'utilizzo ed eliminare le confezioni di lotto elencati nella tabella 1.
- Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.
- Se avete ricevuto qualsiasi segnalazione di disturbi o eventi avversi associati con i prodotti elencati in tabella 1 contattate immediatamente il Servizio di Customer Care di Siemens oppure il rappresentante del supporto tecnico di zona
- Controllate il vostro inventario di questi prodotti per determinare la quantità per la sostituzione e per fornire informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità.

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 qualsiasi inconveniente che questa Comunicazione possa creare, per ogni ulteriore necessità Vi preghiamo di rivolgervi al nostro Servizio Tecnico o al Vostro rivenditore di zona.

Vi preghiamo inoltre di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di **fax 02/243.67650 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.**  
Dott. Giuseppe Maria Mandelli  
(Procuratore)

**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Dott. Alberto Biraghi  
(Procuratore)

# SIEMENS

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 15-19

**Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®**

**Emoglobina A1c\_3 (A1c\_3 e A1c\_3M)**

**Lotti reagenti con Bias positivo**

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.

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.

Metodo	Codice prodotto	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numero Lotto	Rimanenti
Emoglobina A1c_3 (160 test kit)	10379673	10379673	230	
Emoglobina A1c (800 test kit)	10485591	10485591	230	
Emoglobina A1c (800 test kit)	10485591	10485591	231	

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

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_