

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI

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

Telefono (+39) 02 243 66230
Fax (+39) 02 243 67659
Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo vf fortunato@siemens.com
Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 22 luglio 2016

AVVISO DI SICUREZZA
CHSW 16-02.A.OUS Luglio 2016

FSCA CHSW 16-02

ADVIA® Chemistry XPT

- **Problema con l'equazione rapporto per il test ADVIA Chemistry emoglobina A1c_3 (con pretrattamento automatico) per l'unità di misura IFCC.**

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

Prodotto	Codice prodotto Siemens (SMN)
ADVIA Chemistry XPT System	10723034

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato un problema con l'equazione presente sul software del sistema ADVIA® Chemistry XPT sul disco della definizione del test (TDef) Versione 1 0 (SMN 11127343 e 11222123) Questo problema riguarda solo i risultati per l'emoglobina A1c_3, con pretrattamento automatico (A1c_3) quando i valori di HbA1c sono riportati in "Federazione Internazionale di Chimica Clinica" (IFCC) unità equivalenti (HbA1cR)

Il sistema ADVIA Chemistry XPT consente ai clienti di eseguire l'emoglobina A1c mediante pretrattamento manuale o automatico Il sistema permette inoltre di riportare i risultati sia in unità NGSP (HbA1c % = %) o unità IFCC (HbA1cR = mmol/mol)

L'equazione di rapporto usata per calcolare i risultati dell'emoglobina A1c_3 con pretrattamento automatico (A1c_3) in unità NGSP non è affetta da questa problematica

Siemens Healthcare S r l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel +39 02 243 1
Fax +39 02 243 63696
www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale Euro 50 000 000 i v , Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale 04785851009, partita I V A IT - 12268050155, R E A Milano 1459360

L'equazione di rapporto usata per calcolare i risultati dell'emoglobina A1c_3 con pretrattamento manuale (A1c_3) in unità IFCC e NGSP non è affetta da questa problematica

L'equazione di rapporto usata per calcolare i risultati dell'emoglobina A1c_3 con pretrattamento automatico (A1c_3) in unità IFCC contiene un errore. L'errore causa dei risultati HbA1cR falsamente bassi. I dati disponibili indicano che i risultati possono essere depressi fino a -62 % (con una media di -18 %)

Questo problema non influisce i risultati di HbA1cR su qualsiasi altro sistema di Chimica Clinica ADVIA

Rischi per la salute

Il test ADVIA Chemistry emoglobina A1c_3 è destinato per il monitoraggio a lungo termine per il controllo glicemico delle persone con diabete. La gestione dei pazienti con iperglicemia dipende da diversi fattori, tra cui, ma non solo, il monitoraggio della dieta, stile di vita, le concentrazioni di glucosio, HbA1c, e dall'aggiustamento della terapia per il controllo glicemico.

I risultati falsamente depressi come descritto sopra possono essere considerati clinicamente significativi a valori di HbA1c clinicamente rilevanti. Il rischio per la salute è limitato ad un potenziale errore di interpretazione del controllo glicemico o ad un ritardo nella valutazione iperglicemia della media a lungo termine. Quando si verifica questo problema, la potenziale discordanza tra la media della glicemia e dei valori di HbA1c falsamente bassi può essere osservata attraverso il monitoraggio del glucosio personale e/o dai sintomi del paziente.

Siemens raccomanda di ripetere i test dei campioni dei pazienti con risultato superiore a 35 mmol/mol che sono stati generati nei precedenti 4 mesi. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) per informazioni sulla stabilità dei campioni.

Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Se il vostro laboratorio esegue il test ADVIA Chemistry emoglobina A1c_3 con pretrattamento automatico (A1c_3) sul sistema ADVIA Chemistry XPT e referta i risultati in unità IFCC (mmol/mol), interrompere immediatamente la refertazione dei risultati HbA1cR. Contattare il proprio Centro di assistenza Siemens locale per programmare una visita per correggere l'equazione rapporto sul sistema.
- Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.
- Vi chiediamo cortesemente di voler compilare e restituire il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente lettera.

Anche se non eseguite il test ADVIA Chemistry emoglobina A1c_3 con pretrattamento automatico (A1c_3) sul sistema ADVIA Chemistry XPT, Siemens vi contatterà per sostituire il disco TDef interessato.

Vi preghiamo di conservare la presente comunicazione e di volerla distribuire a tutte le persone della Vostra organizzazione che ne possano essere interessati.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto. Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500.



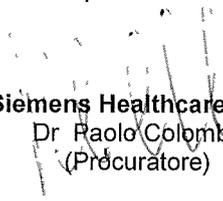
Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di fax **2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

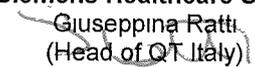
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.
Dr. Paolo Colombo
(Procurettore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHSW 16-02

ADVIA® Chemistry XPT

Problema con l'equazione rapporto per il test ADVIA Chemistry emoglobina A1c_3 (con pretrattamento automatico) per l'unità di misura IFCC.

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____