



Nome Vincenzo Fortunato  
 Reparto HC WEA ITA LD  
 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 15 novembre 2017

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

### AVVISO DI SICUREZZA

VC17-03.B.OUS

Ottobre 2017

FSCA VC17-03B

## Sistemi Dimension Vista®

### Emoglobina A1c (HbA1c) Reagente Flex® (K3105A SMN 10470481) Scostamento negativo quando si utilizzano i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC – KS860 SMN 10472099)

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto i prodotti elencati nella Tabella 1.

**Tabella 1. Prodotto interessato Dimension Vista ®**

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)
Dimension Vista® HbA1c	K3105A	10470481

### Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha in precedenza confermato che quando i campioni di sangue intero vengono analizzati nelle SSC i valori di HbA1c potrebbero mostrare un intervallo di scostamento percentuale\* che varia da -8.2% fino a +6.5%.

A causa di questo scostamento l'utilizzo delle SSC era stato sconsigliato ed è stato comunicato quanto segue:

- FSCA 14-12A: Emoglobina A1c (HbA1c) Reagente Flex® (K3105A – SMN 10470481) Bias nel recupero quando si utilizzano i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC – KS860 SMN 10472099), distribuita a Agosto 2014
- Questo aggiornamento sostituisce la FSCA 14-12A

\*La percentuale di scostamento indicata nel range è da riferirsi ai risultati di HbA1c.  
 Non è relativa all'unità di misura % HbA1c.

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

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

### Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siemens Healthcare Diagnostics è lieta di annunciare che i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC) possono essere utilizzati per il metodo Dimension Vista® Emoglobina HbA1c con la versione di software 3.6.2 o superiore.

Le Istruzioni per l'Uso di HbA1c, a partire dal Lotto 17205BA, riporteranno i dettagli sull'utilizzo delle SSC.

- I campioni di HbA1c possono essere misurati nei Contenitori per Campioni Scarsi (SSC), caricati nei Rack campioni Normali e processati come Routine o STAT
- Quando si utilizzano le SSC, pipettare un minimo di 400 µL di campione di sangue intero e caricare nei Rack campioni Normali utilizzando un supporto per provette da 13 mm (Non analizzare utilizzando Rack campioni Limitati)
- • Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti

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 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 S.r.l.**

Dott. Luca Tognoli  
(Procuratore)



**Siemens Healthcare S.r.l.**

Dott. Andrea Zoppi  
(Procuratore)



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

**Sistemi Dimension Vista®**

**Emoglobina A1c (HbA1c) Reagente Flex® (K3105A SMN 10470481)**

**Scostamento negativo quando si utilizzano i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC – KS860 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 a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

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

Città \_\_\_\_\_

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

*Serafino*

*W*