

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

10815622 Rev. A – Luglio 2013

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 13-03
Nostre sigle VF/so
Data 01/08/2013

ADVIA Chemistry Systems Bias Positivo riscontrato nel calibratore per Emoglobina Glicata A1c_3

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro Laboratorio ha ricevuto i prodotti interessati al richiamo riportati in Tabella 1:

Tabella 1. Prodotti interessati

Test	Codice Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
A1c_3 calibrator	10491408	10491408	1MD014 1BD063 2GD014

Motivazione dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha iniziato un'azione di ritiro volontario del calibratore per il dosaggio della HbA1c per i lotti indicati nella Tabella 1. Questi lotti hanno evidenziato un bias positivo fino al 12% sia per i campioni dei pazienti sia per i campioni utilizzati per il monitoraggio CAP (College of American Pathologists). Esso è dovuto ad un sovra-recupero che si manifesta quando vengono utilizzati i lotti di calibratore per A1c sopra menzionati. Il livello di variabilità stabilito dal campione della CAP Survey, GH2-04, GH2-05, GH2-06 e dai campioni IFCC riporta un limite di variabilità massimo pari a $\pm 7\%$ come criterio di accettazione. Questo è il criterio che è stato usato durante la fase di test, per verificare le segnalazioni arrivate da parte degli utilizzatori. In relazione ai limiti del QC questo problema può non essere stato evidenziato. Esso è stato corretto a partire dal nuovo A1c_3 Calibratore lotto 2LD017.

1.

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

Rischi per la Salute

La gestione dei pazienti con iperglicemia comprende il controllo della dieta, dello stile di vita e dalle concentrazioni di glucosio e di HbA1c. Un bias positivo fino al 12% del valore di HbA1c può comportare modifiche del trattamento dell'iperglicemia. Le modifiche del controllo iperglicemico possono aumentare il rischio d'insorgenza di ipoglicemia che dovrebbero essere osservabili attraverso sintomi specifici e controllo del glucosio

Il contenuto di questa comunicazione dovrebbe essere discusso con il Vostro personale clinico di riferimento. Non dovrebbe essere necessario dosare nuovamente i pazienti in quanto il monitoraggio giornaliero della glicemia riduce il rischio di ipoglicemia.

Misure che devono essere intraprese dal Cliente

Per i lotti sopra riportati seguire la seguente procedura:

1. Sospendere l'impiego del materiale coinvolto e provvedere allo smaltimento.
2. Verificare le scorte del prodotto per valutare il numero di confezioni da smaltire e procedere alla richiesta di reintegro.
3. Per richiedere l'eventuale sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di **fax 02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** anche a conferma dell'avvenuta notifica.
4. Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso i citati lotti del 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 assistenza 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 Diagnostics S.r.l.


Emilio Gianni
(Amministratore Delegato)


Giuseppina Ratti
(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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

ADVIA Chemistry Systems
Bias Positivo riscontrato nel calibratore per Emoglobina Glicata A1c_3

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

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento del lotto interessato dalla presente segnalazione.

A1c_3 Cal. **Lotto 1MD014** _____

A1c_3 Cal. **Lotto 1BD063** _____

A1c_3 Cal. **Lotto 2GD014** _____

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

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