

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 14-07
Nostre sigle VF/rs
Data 01.10.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA
14-60 Settembre 2014

**Oggetto: Sistemi Integrati di Chimica Clinica Dimension®:
Dimension® Reagente Flex® Emoglobina A1c – HB1C (codice DF105A, SMN 10483822)
Scostamento (Bias) positivo**

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

Tabella 1. Dimension® Emoglobina A1c

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Lotti Coinvolti		
Dimension® HB1C	DF105A	10483822	GA4266	BA4273	BA4280
			BA4287	GA4301	GA4315
			GC4322	GA4343	GA4350
			GA4357	GA5013	GA5020

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha attivato un ritiro di prodotto per i lotti di Reagente Flex® Dimension® Emoglobina HB1C indicati nella Tabella 1.

Siemens ha confermato che i lotti di Reagente Flex® Dimension® Emoglobina HB1C indicati nella Tabella 1 evidenziano uno scostamento (bias) positivo medio di unità di Emoglobina A1c dello 0,4% [4,4 mmol/mol] e in alcuni casi fino all' 1% [11 mmol/mol] per i campioni dei pazienti quando confrontati con il programma del National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

Questo scostamento (bias) è stato rilevato dalla valutazione dei risultati e dalle segnalazioni di allarme provenienti dal programma di valutazione esterna del College of American Pathologist (CAP).

Considerando gli intervalli di accettabilità del controllo di qualità, questo problema potrebbe non essere rilevato.

Siemens sta investigando sulla causa primaria di questo problema

Rischio per la salute

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

La gestione del paziente con iperglicemia, dipende dal controllo della dieta, dallo stile di vita dal monitoraggio del glucosio, dal valore dell'HbA1c, e dall'adeguamento della terapia per il controllo glicemico.

Uno scostamento (bias) positivo di unità di HbA1c fino all'1% [11 mmol/mol] può essere considerato clinicamente significativo e clinicamente rilevante per i valori di HbA1c e potrebbe portare ad un cambiamento della terapia per la iperglicemia. La modifica della terapia per iperglicemia potrebbe aumentare il rischio del manifestarsi di un'ipoglicemia, che può essere rilevata sia attraverso il controllo personale dei livelli di glucosio che i sintomi manifestati del paziente.

Siemens suggerisce di non ricontrrollare i risultati rilasciati precedentemente ottenuti utilizzando questi lotti .

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siemens raccomanda di sospendere immediatamente l'utilizzo del Reagente Flex[®] Dimension[®] Emoglobina HB1C (DF105A) appartenente ai lotti indicati in Tabella 1 e di eliminare eventuali confezioni presenti nel Vostro magazzino.

Siemens sostituirà a titolo gratuito tutte le confezioni non utilizzate di questi lotti di reagente. Per richiedere la sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di 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. Dr.sa M. Serafino** anche 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.
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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-07

**Oggetto: Sistemi Integrati di Chimica Clinica Dimension®:
Dimension® Reagente Flex® Emoglobina A1c – HB1C (codice DF105A, SMN
10483822)
Scostamento (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**

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 di Listino	SMN	Lotti Coinvolti	Rimanenti
Dimension® HB1C	DF105A	10483822	GA4266	
			BA4287	
			GC4322	
			GA4357	
			BA4280	
			GA4315	
			GA4350	
			GA5020	
			BA4273	
			GA4301	
			GA4343	
			GA5013	

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