

NOTIFICA IMPORTANTE DI PRODOTTO
EFFETTO DI TRASCINAMENTO SUL REAGENTE HEMOSIL SYNTHASIL APTT
SUGLI STRUMENTI DELLA FAMIGLIA ACL TOP
TUTTI I MODELLI: ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS,
ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 500 CTS E ACL TOP 300 CTS

Agosto 2013

Gentile Cliente,

con la presente notifica vogliamo informarla in merito ad un potenziale effetto di trascinamento di reagente identificato sugli strumenti della Famiglia ACL TOP che può provocare un accorciamento nei risultati del test SynthASil APTT. Gli strumenti della Famiglia ACL TOP sono:

ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 300 CTS

Descrizione del fenomeno e impatto sui risultati

L'analisi di alcune recenti segnalazioni ha determinato che sugli strumenti della Famiglia ACL TOP può verificarsi un effetto di trascinamento che provoca un accorciamento dei tempi di coagulazione nei plasmi di pazienti e/o nei controlli di qualità quando il reagente Hemosil SynthASil APTT (PN 0020006800) è posizionato sullo stesso rack insieme ad alcuni altri reagenti Hemosil.

Il trascinamento può avvenire nella fase di misurazione del livello dei liquidi che viene effettuata al momento dell'inserimento di un rack ed è dipendente dalla posizione dei liquidi, dall'ordine di inserimento dei rack e dalla sequenza con cui i test vengono eseguiti.

La misura dell'accorciamento dei tempi di coagulazione varia da strumento a strumento e non è riproducibile su tutti gli strumenti. In certi casi l'effetto si è manifestato con un accorciamento del tempo di coagulazione del test APTT superiore ai 10 secondi.

Azioni correttive

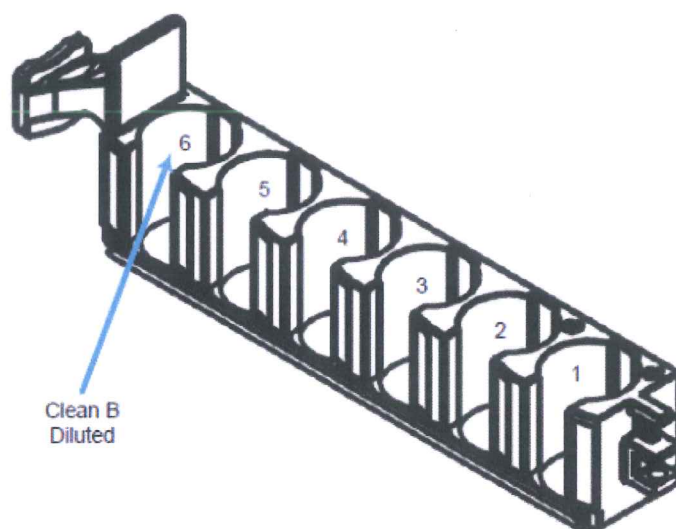
Le nostre prove di laboratorio hanno confermato che la soluzione descritta qui di seguito risolve il potenziale effetto di trascinamento che provoca un accorciamento dei risultati del test APTT eseguito con HemosIL SynthASil (PN 0020006800).

1. Non posizionare i flaconi del reagente HemosIL SynthASil (APTT Reagent e/o Calcio Cloruro) in un rack reagenti che contiene uno dei seguenti reagenti:

- HemosIL RecombiPlasTin 2G PN 0020002950 e 0020003050
- HemosIL Fibrinogen-C PN 0020003900 e 0020301100
- HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) PN 0020301700 e 0020301800
- HemosIL Thrombin Time PN 0009758515
- HemosIL Liquid Antithrombin (solo il flacone Factor Xa) PN 0020030100, 0020300400, 0020002500
- HemosIL Heparin (solo il flacone Factor Xa) PN 0020009400
- HemosIL Liquid Heparin (solo il flacone Factor Xa) PN 0020300100
- HemosIL Liquid Anti Xa (solo il flacone Factor Xa) PN 0020302600

I flaconi del reagente HemosIL SynthASil (APTT Reagent e/o Calcio Cloruro) devono essere dunque posizionati in un rack dove non ci siano i reagenti sopra indicati.

2. In aggiunta, posizionare un flacone di HemosIL Clean B Diluito (PN 0009832700) nella posizione 6 (quella più vicina all'operatore) di ogni rack in cui è posizionato uno dei reagenti sopra elencati. Posizionando il Clean B Diluito nella posizione indicata, la verifica del volume del Clean B Diluito sarà eseguita per ultima. Il contatto dell'ago con il Clean B Diluito durante la verifica del volume previene il rischio potenziale di trascinamento.



Non è necessario posizionare un flacone di Clean B Diluito nel rack contenente i reagenti HemosIL SynthASil (APTT Reagent e/o Calcio Cloruro).

3. Instrumentation Laboratory sta lavorando attivamente a una modifica del software per risolvere questo fenomeno. Finchè questa modifica non sarà disponibile, è necessario utilizzare la soluzione descritta sopra.

Per ulteriori chiarimenti non esiti a contattare la Help Line di Emostasi al numero verde 800259630.

Cordiali saluti,



Natale Bova
IL Regulatory Affairs Director