

**Oggetto: FSN/36/2013/DAS NOTIFICA IMPORTANTE DI PRODOTTO  
Sysmex serie XN: PROBLEMA DI MISCELAZIONE CON POSSIBILITA' DI VALORI  
FALSAMENTE ALTI DI EMOGLOBINA**

Gentili e Stimati Clienti,  
desideriamo informarvi del potenziale rischio per la salute che potrebbe essere causato dalla refertazione di valori falsamente elevati di Emoglobina (HgB) sulla Serie Sysmex XN.

**Dettaglio dei Dispositivi interessati**

Modello	Numero di Serie
Analizzatore Ematologico XN	Tutti

**Descrizione del problema**

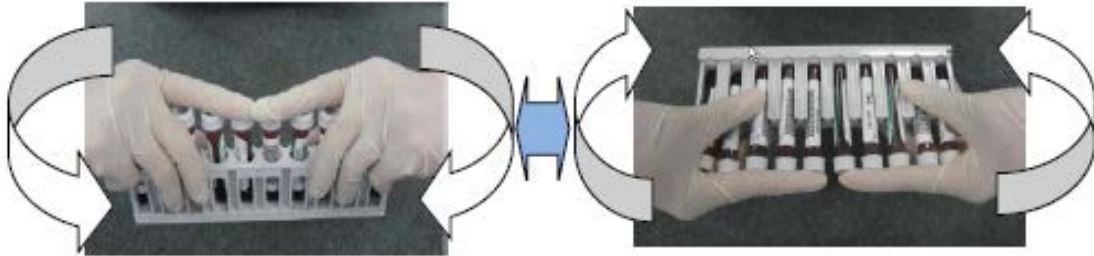
Utilizzatori Sysmex nel Regno Unito hanno evidenziato che, in casi molto rari, il sistema Sysmex serie XN può indicare valori falsamente alti di emoglobina, creando il potenziale rischio di mancate trasfusioni per pazienti il cui valore di Emoglobina sarebbe invece più basso.

La circostanza non si verifica in caso di corretta miscelazione dei campioni, l'applicazione di corrette procedure pre-analitiche di miscelazione prevengono la problematica.

Negli studi effettuati su analizzatori Sysmex serie XN è stato confermato che la funzione di miscelazione è efficace su campioni provenienti da volontari sani che vengono analizzati entro quattro ore dal prelievo. Tuttavia, per campioni con elevata viscosità o alti tassi di sedimentazione eritrocitaria (ad esempio in situazioni di polimialgia reumatica, arterite temporale o linfoma maligno), oppure in campioni conservati in frigorifero, vi è la possibilità che la miscelazione automatica effettuata dagli analizzatori sia insufficiente per miscelare opportunamente il campione. In questo contesto, vi invitiamo a verificare risultati precedenti che non sono in linea con le aspettative cliniche del paziente.

Per prevenire la problematica indicata, vi chiediamo gentilmente di controllare i campioni ed effettuare una pre-miscelazione manuale con le seguenti modalità:

**Miscelare i campioni per inversione almeno 10 volte**, come mostrato nelle foto, prima di introdurre i rack sul campionatore del sistema XN.



*Nota: in caso di riempimento eccessivo (rispetto al volume specificato) della provetta, non potranno essere garantite analisi accurate, per problemi che possono essere causati da anticoagulante in quantità inadeguata e/o per miscelazione insufficiente. Le provette sono state progettate affinché in condizioni di corretto riempimento con il campione, rimanga un vuoto d'aria nella parte superiore. Questo spazio vuoto è fondamentale per la corretta miscelazione, in assenza di questo spazio il sangue non si sposta quando la provetta viene invertita. Si raccomanda quindi di assicurarsi che le provette siano riempite ed utilizzate in conformità con quanto riportate nell'apposito foglietto illustrativo e con la destinazione d'uso.*

Nonostante siano state effettuate estese verifiche non è possibile escludere che un problema strumentale possa contribuire in questo fenomeno.

#### **Azioni Correttive Immediate da intraprendere da parte dell'utilizzatore**

Assicurarsi che i campioni vengano **sempre sufficientemente miscelati** prima di essere collocati sull'analizzatore. Questo è particolarmente importante per i campioni provenienti da pazienti a rischio di alti livelli di sedimentazione o per campioni conservati in frigorifero.

#### **Azioni Correttive Permanenti**

Systemx sta attivamente ricercando la causa che origina questa problematica, le indagini sono ancora in corso e le azioni correttive permanenti verranno implementate di conseguenza.

#### **Riferimenti**

Vi raccomandiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato del laboratorio e di mantenere una copia della presente comunicazione nel vostro archivio.

Ci scusiamo per l'inconveniente, vi ringraziamo per la comprensione e il continuo supporto e vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Tecnica e Applicativa pronto DASIT al numero 02/93610231 se avete ulteriori domande riguardo questa problematica.

Nel ringraziarVi per la collaborazione porgiamo i nostri più distinti saluti.

Systemx Europe GmbH in co-operazione con DASIT



i.A. Thomas Kröger  
**Safety Officer**