

**AVVISO DI SICUREZZA (AS)**

## Informazione importante

LYNOAMP® BC (LYB-200A); LYNOAMP® BC HTS (LYB-200B); LYNOAMP® CC;  
Cat.-No. 05418514; Cat.-No. AB428533 and Cat.-No. BB490266

Lotti interessati: Potenzialmente tutti quelli presenti sul mercato

Gentile Cliente,

La informiamo dell'eventuale rischio sulla sicurezza di confezionamento che recentemente si è verificato per i seguenti nostri prodotti, LYNOAMP BC® (LYB-200A), LYNOAMP BC® HTS (LYB-200B) e LYNOAMP CC®, utilizzati in associazione con il sistema di amplificazione genica RD-100i.

In alcuni casi è stato riportato che l'anello di plastica che trattiene il tappo sulla sommità della provetta è troppo largo e può quindi staccarsi. Questo potrebbe verificarsi tutte le volte in cui il tappo a vite viene aperto manualmente dall'operatore e su tutte le provette di regente contenute nel kit eccetto che per l'enzima.

1. Descrizione del fenomeno

Nei casi in cui l'anello di plastica che trattiene il tappo sulla sommità della provetta si stacchi, esiste un rischio di caduta del reagente se l'operatore sostenesse la provetta con le dita unicamente dal tappo.

2. Causa del fenomeno

In alcuni casi l'anello di plastica che trattiene il tappo sulla sommità della provetta supera il diametro ottimale, risultando troppo largo e instabile.

3. Azione correttiva immediata

- Tutte le volte che la provetta viene aperta, assicurarsi che venga sostenuta con le dita contemporaneamente al tappo. Evitare di sostenerla unicamente dal tappo.
- Introdurre nell'analizzatore prima i reagenti e dopo aver cambiato i guanti, introdurre anche le provette dei campioni e le celle di rilevazione.

NOTA: Se nonostante tutte le precauzioni la provetta dovesse cadere, è necessario decontaminare con attenzione lo spazio di lavoro e tutta la strumentazione. Non riutilizzare le provette cadute. Cambiare i guanti con regolarità.

Utilizzare il modulo sotto per la restituzione in Sysmex della provetta difettosa e la sua immediata sostituzione



**NON CORRETTO**



Anello di plastica troppo largo



**CORRETTO**

#### 4. Azione correttiva permanente

Sysmex farà un aggiornamento nelle istruzioni relative alla sicurezza, fornite all'interno del manuale di istruzioni per l'uso (**Sysmex ID 613300007**) e del materiale di training.

Sysmex è in stretto contatto con il fornitore per garantire la qualità delle provette di reagenti e dei tappi.

Per ulteriori chiarimenti non esiti a contattarci.

La preghiamo di distribuire questa informativa a tutto il personale interessato presso il Suo laboratorio, di conservarne una copia e inoltrarla se necessario a tutti coloro che potrebbero utilizzare questo prodotto.

Ci scusiamo per l'inconveniente che potrebbe essere causato da questa situazione e La ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti,

Thomas Kröger  
Ufficio Affari Regolatori e Sicurezza  
Sysmex Europe GmbH

**Sysmex Europe GmbH**

Business Unit Life Science

Attn. Monika Zänkert

Bornbarch 1

22848 Norderstedt

GERMANY

**LYNOAMP BC® / LYNOAMP CC® - Documento di reso**

Abbiamo avuto esperienza con il fenomeno descritto nell'avviso di sicurezza a partire dal 6 gennaio 2014 sul seguente kit LYNOAMP® (Allego la/le provetta/e in una busta di plastica):

Lotto:.....

Data di scadenza.....

N° di provette interessate :.....

Tipo di provette interessate:.....

Descrizione dettagliata:

.....  
.....

**Informazione del cliente:**

Ospedale / Istituto:.....

Dipartimento:.....

Indirizzo:.....

Persona di riferimento:

Nome:..... Tel:.....

Data:

Firma: