



27 ottobre , 2014.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (FSN) (ALLEGATO 5 DELLE LINEE GUIDA: MEDDEV 2.12-1 REV.8 Guide sulla vigilanza)

Dispositivi medici per diagnostica in vitro : Tipo: Strumenti per uso professionale.

All' attenzione	: a tutti gli utilizzatori della strumentazione Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers:		
	<u>IVD</u>	<u>Nr. catalogo</u>	<u>Registrazion CE</u>
	HLC-723G7	0019327	BE-CA02-877-03
	HLC-723G7 LA	0019757	BE-CA02-877-03
	HLC-723G8	0021560	BE-CA02-877-03
	HLC-723G8 LA	0021674	BE-CA02-877-03
	HLC-723GX	0023130	BE-CA02-877-03

Riferimento FSCA : [NC37486_FSCA_ITA](#)
Nostro riferimento : [NC37486_FSN_CU_ITA](#)
Riferimento IE CA : **V21588 IE-14-09-000084**
Tipo di azione: :

Informazioni riguardanti:

le azioni correttive che potrebbero essere intraprese per verificare le condizioni di un analizzatore e decidere se sia necessario un intervento di manutenzione preventiva, nel caso l'analizzatore non sia stato regolarmente mantenuto da un incaricato del Tosoh Service.

Gentile Cliente ,

Tosoh Europe N.V., rappresentante autorizzato di Tosoh Corporation Japan, sta procedendo ad una azione correttiva sul campo (FSCA) sugli strumenti sopra elencati.

Il presente Avviso di Sicurezza Urgente (FSN) contiene importanti informazioni che richiedono la sua immediata attenzione.

La informiamo che l'Autorità Nazionale Competente (CA) è stata informata circa questa azione correttiva sul campo.

Descrizione del problema:

Sono stati riportati valori erroneamente elevati (fra 3-5 mmol/mol più alti) per campioni di pazienti usando lo strumento Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers HLC-723G7/G8 (Variant Analysis Mode).

Nota: 3 - 5 mmol/mol in unità IFCC equivalgono a 0.3 - 0.5% in unità NGSP.

Le nostre indagini su questo problema hanno indicato che questo fenomeno è stato causato da contaminazione non microbiologica per cui è stata disposta la manutenzione preventiva.

È stata sviluppata una procedura per verificare le condizioni dell'analizzatore e decidere se sia necessaria la manutenzione preventiva.

Inoltre vorremmo ricordarle che la manutenzione preventiva/periodica è richiesta per l'analizzatore che sta usando così come è indicato nel manuale dell'operatore per mantenere le migliori condizioni/prestazioni dei suoi analizzatori.



Se i suoi analizzatori sono stati regolarmente mantenuti dal Servizio di Assistenza Tosoh non dovrebbero manifestarsi le sopra menzionate variazioni.

Potenziale impatto sull'esito clinico:

La misura accurata dell'HbA1c è cruciale per prendere decisioni nel controllo del diabete e nella diagnosi /screening per il diabete di tipo 2.

Per il monitoraggio del paziente diabetico la differenza critica tra due risultati successivi è +/- 4 mmol/mol.

Così in questo caso potrebbe essere possibile che per alcuni pazienti i valori successivi di HbA1c siano 5 mmol/mol più alti se comparati ad un iniziale valore di HbA1c, inducendo potenzialmente ad un cambio di trattamento. Questo possibile inappropriato incremento o eccesso di uso di insulina potrebbe causare severa ipoglicemia, particolarmente in pazienti con diabete di tipo 1.

Perciò in tutti i casi il monitoraggio di un paziente dovrebbe essere eseguito con dati di andamento dell'HbA1c su un periodo più lungo di tempo e valori recenti devono essere interpretati in combinazione con i valori del monitoraggio del glucosio del paziente.

Nei casi dove sia stata evidenziata una qualsiasi discrepanza tra i valori di HbA1c ottenuti e i valori di glucosio ematico, sta al clinico prescrivere un campione di conferma o aspettare la successiva analisi prima di cambiare il piano di trattamento del paziente.

Recentemente l'HbA1c è stato accettato come un strumento per la diagnosi e lo screening del diabete di tipo 2. Il valore di cut off raccomandato è 48 mmol/mol. Per questo, nel caso i clinici seguano il criterio per la diagnosi dell'American Diabetes Association di HbA1c > 48 mmol/mol (6.5%), i possibili valori più alti osservati possono potenzialmente causare una sovra diagnosi di diabete di tipo 2. Questo potrebbe portare ad effettuare su alcuni pazienti ulteriori analisi (per esempio il test di tolleranza al glucosio orale).

Conclusioni:

Questi risultati più alti di HbA1c osservati non vengono evidenziati dal controllo di qualità QC interno ed esterno. Potrebbe esserci un minore impatto sul trattamento dei pazienti diabetici e alcuni pazienti non diabetici potrebbero essere sottoposti ad ulteriori esami per confermare la diagnosi di diabete.

Azioni che l'utilizzatore può intraprendere per verificare lo stato di manutenzione dello strumento:

1. Legga attentamente e, in caso di dubbio, esegua le procedure A e/o B descritte nell'Annex I: la procedura proposta è fornita per gli strumenti HLC-723G8, Standard Analysis Mode/Variant Analysis Mode, HLC-723G7, Standard Analysis Mode/Variant Analysis Mode, HLC-723GX, Variant Analysis Mode, ed è intesa per controllare:
 - (i) l'efficacia della manutenzione annuale/preventiva, e
 - (ii) se è il momento di far eseguire una manutenzione preventiva
2. condivida queste informazioni con la staff del suo laboratorio e conservi questo Avviso di Sicurezza Urgente (FSN) nella documentazione del suo Sistema di Qualità. Se ha trasferito qualcuno degli strumenti sopra elencati ad un altro laboratorio, cortesemente provveda ad inviare loro una copia di questa lettera.
3. per assicurarci che abbia ricevuto questa importante comunicazione le chiediamo cortesemente di compilare e **inviarci l'allegato modulo di ricezione entro 10 giorni**. Restituendoci prontamente il modulo di ricezione eviterà di ricevere ulteriori notifiche. Quando riceveremo il suo modulo sarà



TOSOH Europe N.V./S.A..
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA

contattato per pianificare un appuntamento in base alle sue esigenze per eseguire una manutenzione preventiva dopo aver applicato la procedura proposta nell'Annex I.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che quanto descritto possa averle causato. Tosoh Europe si impegna a fornirle la più alta qualità di prodotti diagnostici e di servizio di supporto per incontrare i bisogni del suo laboratorio e dei pazienti afferenti.

La ringraziamo per la sua comprensione e il suo supporto nell'aiutarci ad affrontare questo problema e la ringraziamo per la fiducia accordataci.

Nel caso avesse ulteriori domande riguardanti questa informativa, la preghiamo di contattare il servizio di supporto tecnico Tosoh.

Distinti saluti ,

Luc Goyens

Quality Assurance Manager - EMEA

Tosoh Europe N.V.



Annex I:

La procedura proposta viene fornita per gli strumenti HLC-723G8, Standard Analysis Mode/Variant Analysis Mode, HLC-723G7, Standard Analysis Mode/Variant Analysis Mode, HLC-723GX, Variant Analysis Mode, ed è intesa per controllare:

- (i) l'efficacia della manutenzione annuale/preventiva , e
- (ii) se è il momento di far eseguire una manutenzione preventiva

1. Materiali e metodi

Questa verifica viene eseguita con il Tosoh Hemoglobin A1c Control Set, ma in alternativa possono essere usati campioni di sangue intero.

Materiali richiesti:

- Tosoh Hemoglobin A1c Calibrator Set (**0018767/0018767-3P**)
- Tosoh Hemoglobin A1c Control Set (**0021974/0021974-S**)
(da qui in avanti nominati "controllo A1c ")
- in caso di sangue intero usare 2 campioni normali (= non contenenti varianti emoglobiniche) di sangue fresco (raccolti entro le 48 ore) con una concentrazione di HbA1c di circa 30 mmol/mol e circa 80 mmol/mol(*).
- cospette porta campione (con capacità di 500 µL o più)
- Tosoh HSi Hemolysis & Wash Solution (da qui in avanti nominata "H&W Solution")
- acqua distillata

Metodo:

- (1) Calibrare lo strumento come indicato nelle IFU (Instructions for Use).

A. nel caso si usi il controllo A1c:

- (2) ricostituire un flaconcino di controllo A1c, livello 1, aggiungendo 0.5 ml di acqua distillata e ruotarlo delicatamente per assicurare l'omogeneizzazione come indicato nelle IFU. Ricostituire un flaconcino di controllo A1c, livello 2, nello stesso modo.
- (3) per il livello 1, pipettare 10 µL del materiale ricostituito in una cospetta porta campione e diluirlo con 0.5 ml di acqua distillata come previsto nelle IFU (A). allo stesso modo, pipettare 10 µL di materiale ricostituito in un'altra cospetta porta campioni e diluirlo con 0.5 ml of H&W Solution
- (4) allo stesso modo preparare campioni diluiti di materiale di controllo livello 2
- (5) dosare ciascuno dei sopra riportati (A) e (B), per entrambi i livelli, per un totale di 4 campioni, sullo strumento in triplicato (12 risultati)
- (6) se il risultato per ciascuno dei due livelli di controllo A1c soddisfa i criteri sotto riportati, la manutenzione preventiva eseguita non è sufficiente o sarebbe tempo di eseguire una manutenzione preventiva.

La differenza assoluta tra il risultato di HbA1c (media dei risultati in triplicato) diluiti in acqua distillata (A) e il risultato di HbA1c (media dei risultati in triplicato) diluiti in H&W Solution (B):

- >= 0.3 NGSP% o 3 mmol/mol per il controllo A1c, Livello 1.
- >= 0.5 NGSP% o 5 mmol/mol per il controllo A1c, Livello 2.



B. nel caso si usino campioni di sangue intero:

- (2) Aliquotare i campioni. Diluire una aliquota di campione 1/200 con acqua distillata (A) e 1/200 con H&W Solution (B). Usare un'altra aliquota come campione indiluito (C)
- (3) Misurare ciascuno dei sopra riportati (A), (B) come campioni diluiti e (C) come campione indiluito in triplicato
- (4) Se il risultato per ciascuno delle due concentrazioni dei campioni soddisfa i criteri sotto riportati la manutenzione preventiva eseguita non è sufficiente o sarebbe tempo di eseguire una manutenzione preventiva.

La differenza assoluta tra il risultato di HbA1c (media dei risultati in triplicato) diluiti in acqua distillata (A) e il risultato di HbA1c (media dei risultati in triplicato) diluiti in H&W Solution (B), o la differenza assoluta della media dei risultati di HbA1c in triplicato diluiti in H&W Solution (B) e quelli indiluiti (C) :

≥ 0.3 NGSP% o 3 mmol/mol per il campione a bassa concentrazione.

≥ 0.5 NGSP% o 5 mmol/mol per il campione ad alta concentrazione.

(*) Nota: 30 mmol/mol e 80 mmol/mol equivalgono a 4.9 NGSP% e 9.5 NGSP%, rispettivamente.



Annex II:
Modulo Ricezione

SI PREGA DI COMPILARE E TRASMETTERE VIA FAX: 011/9519329 e /o email: iris.romero@tosoh.com

NOSTRO RIFERIMENTO: NC37486_FSN_CU_ITA: Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers HLC-723:

Modelli : G7 / G7 LA / G8 / G8 LA / GX
 Codice prodotto : 0019327 / 0019757 / 002156 / 0021674 / 0023130

Informazioni riguardanti:
 le azioni correttive che potrebbero essere intraprese per verificare le condizioni di un analizzatore e decidere se sia necessario un intervento di manutenzione preventiva, nel caso l'analizzatore non sia stato regolarmente mantenuto da un incaricato del Tosoh Service.

1	Nome del Laboratorio e indirizzo:	
2	Modulo ricezione compilato da :	
3	Titolo	
4	E-mail e/o Numero di telefono	

La firma qui sotto riportata indica che ha ricevuto, letto e compreso l'allegato FSN; distribuisca questa informazione al Suo staff laddove necessario

Data: (DD/MM/YYYY):/...../ 2014

Firma :