

FIELD SAFETY NOTICE

IL TEST™MAGNESIUM SU ILAB ARIES

Maggio, 2015

Gentile Cliente e Utilizzatore dei sistemi ILab Aries,

Questa notifica ha lo scopo di informarLa riguardo ad un potenziale inconveniente relativo ad un fenomeno di trascinamento del reagente (carryover) che si può presentare durante l'esecuzione del test "IL Test Magnesium" (P/N 00018259240) sugli analizzatori ILab Aries.

Descrizione ed impatto:

A seguito di segnalazione e successiva investigazione interna abbiamo identificato che sui sistemi analitici ILab Aries, eseguendo la misurazione del Magnesio con il reagente "IL Test Magnesium" (P/N 00018259240), si possono ottenere risultati più alti rispetto alla concentrazione reale dell'analita nel campione.

Questo fenomeno è determinato da un potenziale trascinamento del reagente (carryover) che si può verificare in cuvetta eseguendo il suddetto test in routine.

Una sovrastima della concentrazione di Magnesio in un campione può potenzialmente causare che:

- 1) Un paziente con ipomagnesiemia risulti avere valori non patologici (normali).
- 2) Un paziente con valori non patologici (normali) possa falsamente risultare un soggetto con ipermagnesiemia.

Azioni obbligatorie verso gli utilizzatori:

- Eseguire il test "IL Test Magnesium" (P/N 00018259240) sugli analizzatori ILab Aries solo in modalità batch.
- Eseguire due cicli di lavaggio di tutte le cuvette prima di eseguire il test "IL Test Magnesium" (P/N 00018259240) sugli analizzatori ILab Aries (vedere figure di seguito).

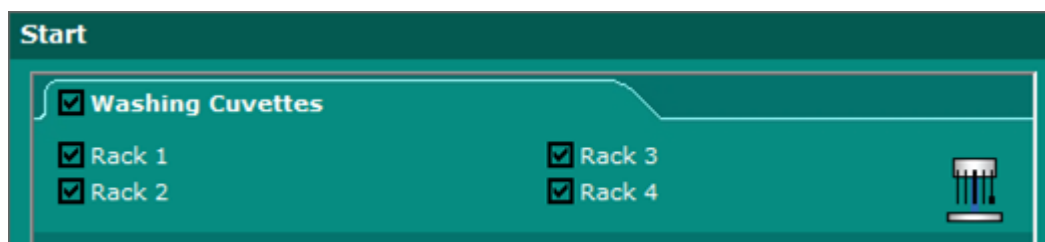
- Per eseguire il lavaggio ed il bianco delle cuvette procedere come descritto di seguito:

Partendo dal menu System Monitor

- A. Premere il pulsante **Play** indicato in figura



- B. Selezionare Lavaggio Cuvette (**Washing Cuvettes**) e accertarsi che tutti i rack riportino la spunta di fianco come indicato in figura



- Dopo avere completato i due cicli di lavaggio indicati, si può procedere con l'esecuzione del test "IL Test Magnesium" (P/N 00018259240) in modalità batch
- Condividere le informazioni riportate in questa notifica con gli altri utilizzatori ILab Aries del Laboratorio.
- Conservare copia di questa notifica nel Vostro Archivio Documenti.

Ci scusiamo per l'inconveniente riportato, e La ringraziamo per l'attenzione posta a questa notifica.

La preghiamo di contattare la nostra Help Line di Chimica Clinica al numero verde 800 138 836 per ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "N. Bova".

Natale Bova
Regulatory Affairs Director
Instrumentation Laboratory SpA
A Werfen Company