



URGENTE: Avviso di Sicurezza 10-16

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	Kleihauer Kit codice 0098100
---	-------------------------------------

Spettabile

Milano, 29 dicembre 2016

Descrizione di quanto osservato:

Gentile Cliente,

questo avviso di sicurezza è per informarvi che Immucor ha ricevuto, dal mercato europeo, un maggior numero di reclami rispetto al normale riguardanti il prodotto Kleihauer kit, codice 0098100.

Le segnalazioni si riferiscono ad una colorazione incongruente delle emazie e di reazioni falsamente positive dei campioni del controllo negativo.

Le segnalazioni indicano che la colorazione non è rimossa a sufficienza dalle emazie di adulto durante la fase di eluizione; si rende quindi difficile distinguere le emazie fetali dalle emazie di adulto. Una reazione falsamente positiva con il controllo negativo invalida i risultati del test e si rende necessario ripetere il test stesso. Questa ripetizione può portare ad un ritardo nell'analisi dei risultati dei pazienti e in conclusione ad un ritardo nella terapia ai pazienti.

Azioni intraprese dal Fabbricante:

Immucor ha analizzato tutte le segnalazioni ricevute. Le nostre indagini e i test effettuati non hanno riprodotto quanto segnalato o evidenziato nessun difetto nel funzionamento del prodotto.

Vorremmo cogliere questa opportunità per sottolineare alcune linee guida riportate attualmente nelle istruzioni per l'uso, che sono importanti per una riuscita ottimale del test:

- 1) I campioni possono essere prelevati in EDTA, eparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D. Campioni con più di 4 giorni potrebbero mostrare un'eluizione impropria.
- 2) Una grande attenzione dovrebbe essere prestata alla durata prescritta di fissazione (3 minuti), di contrasto (2 minuti) e di eluizione (30 secondi).

- 3) Si raccomanda di selezionare attentamente i campioni utilizzati come controllo positivo, se possibile usare campioni con un patrimonio genetico conosciuto. Non si dovrebbero utilizzare campioni di donne in gravidanza.

Basandoci sull'analisi effettuata sulle segnalazioni abbiamo identificato dei miglioramenti che possono essere attuati nelle "Precauzioni" delle istruzioni per l'uso per aiutare gli utilizzatori ad evitare possibili errori.

Qui di seguito le precauzioni che saranno aggiunte nelle istruzioni per l'uso:

1. I reagenti fissante ed eluente contengono metanolo. Il metanolo può evaporare se il reagente viene lasciato aperto. L'evaporazione del metanolo può causare una colorazione incongruente.
2. Considerato che il Kleihauer kit test si basa su una discriminazione visiva delle emazie fetali e delle emazie di adulto, secondo l'intensità della colorazione (rosa scuro per le emazie fetali e leggermente colorata nelle emazie di adulto), la presenza di cellule F contenenti concentrazioni intermedie di emoglobina fetale (HbF) possono complicare l'interpretazione. Le cellule F sono emazie contenenti il 20%–25% di HbF e si possono trovare in numero elevato in emoglobinopatie ereditarie, incluse anemia falciforme, beta talassemia, persistenza ereditaria dell'emoglobina fetale (HPFH), eritropoiesi acuta per stress e gravidanza. La presenza di cellule F può dare un risultato falso positivo o sovrastimare la grandezza di una reale emorragia materno-fetale (FMH).

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

- 1) Assicurarsi che si stia utilizzando la versione più recente delle istruzioni per l'uso del fabbricante.
- 2) Distribuire una copia di questo avviso di sicurezza a tutti quelli che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione.
- 3) Completare l'allegato modulo di risposta e inviarlo via fax al n. 02-89305835 o via email a cpozzi@immucor.com

Le Autorità Competenti Nazionali sono state informate di questo avviso di sicurezza.

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.



Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio è al corrente dell'avviso di Sicurezza 10-16 riguardante il prodotto Kleihauer Kit codice 0098100
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: