HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tel : 04 67 14 1516 - Fax : 04 67 14 1875

Montpellier, 4 dicembre 2018

Ref#: FSN_2018_12_04_FR

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Yumizen H1500/Yumizen H2500

Gentile cliente,

La procedura di controllo di qualità interna di HORIBA Medical ha confermato un malfunzionamento su Yumizen H1500 / Yumizen H2500.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:
Vorremmo condividere con voi le informazioni sugli analizzatori Yumizen H1500 / Yumizen H2500 e la possibilità in determinate circostanze di non corretta rilevazione degli eritroblasti.

HORIBA Medical ha identificato che in alcune patologie con una popolazione di linfociti fragili e di piccole dimensioni (ad esempio leucemia linfatica cronica, mielofibrosi ...), il conteggio degli eritroblasti potrebbe non essere corretto.

IMPATTO:
La valutazione dei dati interni indica che questo difetto si verifica su campioni con una popolazione eritroblastica non dissociabile dalla popolazione linfocitaria che può dare origine a un conteggio di eritroblasti pari a 0 (questi sono integrati nel conteggio dei linfociti).

I risultati sono accompagnati da anomalie rilevate da allarmi quantitativi e qualitativi attivati dall'analizzatore: il differenziale leucocitario presenta sistematicamente l'allarme "Differenziale anormale" e viene richiesto un reflex di esecuzione per un vetrino. Il campione mostrerà segni di anemia che possono essere associati dalla presenza di allarmi quantitativi su almeno un parametro della popolazione eritrocitaria (RBC, HGB, HCT).

Accoppiato a questa sottostima, nei casi di significativa presenza di eritroblasti, i conteggi di globuli bianchi e linfociti possono essere sovrastimati.

AZIONE / RISOLUZIONE:
Dovrebbero essere presi in considerazione campioni con un numero di linfociti superiore al normale (4 x 10^3/µl), associato a un allarme su RBC, HGB e/o HCT.
Su questo tipo di campione, in conformità con le raccomandazioni descritte nel manuale utente in presenza dell'allarme "Diff Anormal" sullo strumento, procedere con la revisione microscopica dello striscio di sangue per verificare il conteggio del differenziale leucocitario e l'assenza di eritroblasti, e quindi se necessario correggere questo conteggio.
Se sono presenti eritroblasti, potrebbe essere necessaria anche la correzione del numero dei globuli bianchi.

Si prega di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio e conservare questa notifica nel sistema di qualità dei documenti. È necessario che completi e restituisca il modulo allegato entro 10 giorni in modo che possiamo tenere aggiornato il nostro registro.
Come parte della procedura ufficiale di richiamo, abbiamo informato la nostra autorità locale (ANSM).
In caso di domande relative all'azione correttiva del prodotto, contattare il rappresentante locale HORIBA Medical.
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che potrebbero essere stati causati al suo laboratorio.
Vi ringraziamo per la vostra costante fiducia per i prodotti HORIBA Medical.

Cordiali saluti,

Claire MALLIE
Responsable Assurance Qualité

Montpellier, 04 dicembre 2018

Ref#: FSN_2018_12_04_FR

FAX RISPOSTA

Si prega di restituire questo documento compilato e firmato, al personale HORIBA Medical.

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - France
Fax : 04 67 14 18 75

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
Yumizen H1500/ Yumizen H2500

Si prega di completare le seguenti sezioni:

Nome del laboratorio:

Indirizzo del laboratorio:

Telefono:

☐ **Ho ricevuto informazioni sulla qualità FSN_2018_12-04 relative a un malfunzionamento degli analizzatori Yumizen H1500 e Yumizen H2500.**

☐ **Ho letto le raccomandazioni di HORIBA Medical per prevenire il malfunzionamento dei miei analizzatori**

Prodotti interessati dal richiamo nel tuo laboratorio:

Numero di serie

Nome: **Firma:**

Titolo:

Data: