HORIBA ABX S.A.S.
Société par Actions Simplifiée
Viale Luca Gaurico, 209/211
00143 – Roma
Tel.: (06) 51 59 22 1
Fax.: (06) 51 96 43 34

Roma, li 17 giugno 2019

Ref#: FSN_2018_12_04_EN rev.02

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (aggiornamento)
Yumizen H1500/ Yumizen H2500

Gentile Cliente HORIBA Medical,

La nostra procedura di controllo di qualità interna ha evidenziato un malfunzionamento su Yumizen H1500/Yumizen H2500 (con o senza lo Yumizen SPS).

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:

Vorremmo condividere con voi le informazioni relative agli analizzatori Yumizen H1500/Yumizen H2500 e la possibilità in determinate circostanze di una non corretta rilevazione degli eritroblasti.
HORIBA Medical ha identificato che in alcune patologie con una popolazione linfocitaria fragile e di piccole dimensioni (ad esempio campioni pediatrici, 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 "Abnormal Diff" e viene richiesto un reflex di esecuzione per un vetrino.
Associata a questa sottostima, nei casi di significativa presenza di eritroblasti, i conteggi dei Globuli Bianchi e Linfociti possono essere sovrastimati.

AZIONE/RISOLUZIONE:

L'attenzione dovrebbe essere portata sui campioni con un numero di linfociti superiore al normale (4 x 10^3/µL), associati ad un allarme di valore basso su RBC, HGB e/o HCT o corrispondenti a bambini di età di 1 anno o più giovani.
Su questo tipo di campione, in conformità con le raccomandazioni descritte nel manuale utente in presenza dell'allarme "Abnormal Diff" sullo strumento, procedere con la revisione microscopica dello striscio di sangue per verificare il conteggio differenziale dei leucociti 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.

La preghiamo di voler condividere tale informazione con tutto il Suo staff e considerare tale nota come parte della documentazione del suo Sistema Qualità.
Le chiediamo di completare il modulo allegato e di inviarcelo entro 10 giorni dal ricevimento della presente, così da poter mantenere traccia del processo.
Come parte della procedura ufficiale di richiamo, abbiamo informato la nostra autorità locale.

Per qualsiasi ulteriore informazione riguardo questo Avviso di Sicurezza, La invitiamo a contattare il nostro Customer Support ai numeri telefonici +39 / 06 51 59 22 32-35-36.

La ringraziamo per la Sua costante fiducia per i prodotti Horiba Medical.
Cordiali saluti,

François De Leonardis
Responsabile Qualità HORIBA ABX

Roma, li 17 giugno 2019

Ref#: FSN_2018_12_04_EN rev.02

RISPOSTA DEL CLIENTE PER PRESA VISIONE

La preghiamo di inviarci questo documento compilato e firmato all'indirizzo mail: reclami-med.it@horiba.com oppure al n° di fax 06 51968375.

HORIBA ABX S.A.S.
Société par Actions Simplifiée
Viale Luca Gaurico, 209/211
00143 – Roma
Tel.: (06) 51 59 22 1
Fax.: (06) 51 96 43 34

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (AGGIORNAMENTO)
Yumizen H1500/ Yumizen H2500

Cortesemente compilare le seguenti sezioni:

Nome del Laboratorio: ……

Indirizzo del Laboratorio:

……

……

Telefono: ……

☐ Ho ricevuto informazioni sulla qualità FSN_2018_12-04 Rev.02 relative a un malfunzionamento degli analizzatori Yumizen H1500 e Yumizen H2500.

☐ Ho letto le raccomandazioni di HORIBA Medical per prevenire il malfunzionamento del mio analizzatore(i)

Numero(i) di serie degli analizzatori interessati:

Matricola:

Nome: …… **Firma:** ……

Titolo: ……

Data: ……