SENTINEL DIAGNOSTICS

Avviso di Sicurezza Urgente

N. 02/2019

Nome prodotto	Codice	Lotto	Data di scadenza
Lithium	8L25-30	n/a	n/a

Data: 29 giugno 2019

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Lo scopo di questa comunicazione è informarVi in merito all'aggiunta di un parametro SmartWash per il prodotto MULTIGENT Lithium, Ref. 8L25-30, per prevenire il potenziale fenomeno di carryover causato dal reagente ARCHITECT Lactate Dehydrogenase (LDH) (Ref. 2P56). Si prega di prendere visione attentamente delle informazioni riportate e attuare le azioni obbligatorie.

Descrizione del problema:

Il fenomeno di carryover può essere riscontrato tra il reagente MULTIGENT Lithium ed il reagente ARCHITECT LDH su sistemi con manutenzione inadeguata a causa della presenza del lattato di litio nel reagente LDH, di conseguenza possono essere generati risultati falsamente elevati. Per minimizzare il presentarsi del fenomeno di carryover, è stato implementato un ulteriore SmartWash per il test MULTIGENT Lithium.

Impatto sui pazienti:

Esiste la possibilità di generare risultati di litio falsamente elevati. Pertanto, le seguenti azioni sono obbligatorie.

Azioni da intraprendere:

Si prega di seguire le istruzioni di seguito:

- Se la Vostra struttura non ha installato il reagente LDH sul vostro sistema, nessuna azione è richiesta.

SENTINEL
DIAGNOSTICS

- Se il reagente LDH è installato sul vostro strumento, si prega di seguire le seguenti istruzioni:

  1. Aggiornare i parametri dell'applicazione del Lithium (Ref. 8L25-30) per aggiungere un nuovo SmartWash. Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale Operativo del sistema ARCHITECT, Sezione 2, *Configurazione delle impostazioni SmartWash.*

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: Lith				
COMPONENT	REAGENT/ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	LDH00	Water	345	1
Sample Probe*		Water		
*Sample Probe *Sample wash protocol* is Maximum wash.				

  2. Per informazioni su come mantenere prestazioni ottimali del sistema, fare riferimento al Manuale Operativo del sistema ARCHITECT.

- Si prega di esaminare il contenuto di questa comunicazione con il proprio Responsabile Medico e conservare questa lettera per futura consultazione.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi struttura/individuo a cui sono stati inviati i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Referente:

Se Voi o qualcuno dei Vostri clienti avesse qualche domanda riguardante le informazioni riportate in questa comunicazione, Vi preghiamo di contattare il Servizio Clienti locale.

Cordiali Saluti

Barbara Tocchetti

Barbara Tocchetti
MKT/CC Department

Paolo Bosio
Technical Director &
Quality Representative Manager

SENTINEL
DIAGNOSTICS

Da rispedire compilato via fax al no. 02-34551464 o via mail al seguente indirizzo e-mail: customerservice@sentinel.it.

Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza Urgente

Avviso di Sicurezza N.: 02/2019 Data:	Prodotto: Lithium Codice: 8L25-30 Lotto: n/a

☐ **Il sottoscritto dichiara di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.**

Nome	
Funzione	
Azienda/Istituto	
Indirizzo completo	
Telefono	
Fax	
Indirizzo e-mail	

Note/Commenti:

Data, firma e timbro dell'Azienda/Istituto

SENTINEL DIAGNOSTICS

Avviso di Sicurezza Urgente

N. 04/2019

Nome prodotto	Codice	Lotto	Data di scadenza
Alinity c Lithium Reagent Kit	08P5320	n/a	n/a

Data: 29 giugno 2019

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Lo scopo di questa comunicazione è informarvi che nell'applicazione per il prodotto Alinity c Lithium Reagent Kit, Ref. 08P5320, è stato aggiornato un parametro SmartWash aggiuntivo per prevenire il potenziale carryover causato dal reagente Alinity c Lactate Dehydrogenase (LDH) Reagent Kit (Ref. 07P74). Si prega di prendere visione attentamente delle informazioni riportate e attuare le azioni obbligatorie.

Descrizione del problema:

Il fenomeno di carryover può essere riscontrato tra il reagente Alinity c Lithium ed il reagente Alinity c LDH su sistemi con manutenzione inadeguata a causa della presenza del lattato di litio nel reagente LDH, di conseguenza possono essere generati risultati falsamente elevati. Per minimizzare il presentarsi del fenomeno di carryover, è stato implementato un ulteriore SmartWash per il test Alinity c Lithium.

Impatto sui pazienti:

Esiste la possibilità di generare risultati di litio falsamente elevati. Pertanto, le seguenti azioni sono obbligatorie.

Azioni da intraprendere:

Si prega di seguire le istruzioni di seguito:

1. Installare la versione 6 dell'applicazione Alinity c Lithium per implementare il nuovo parametro SmartWash per LDH.
2. Per informazioni su come mantenere prestazioni ottimali del sistema, fare riferimento al Manuale Operativo Alinity ci-series.
3. Si prega di esaminare il contenuto di questa comunicazione con il proprio Responsabile Medico e conservare questa lettera per futura consultazione.

SENTINEL
DIAGNOSTICS

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi struttura/individuo a cui sono stati inviati i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Referente:

Se Voi o qualcuno dei Vostri clienti avesse qualche domanda riguardante le informazioni riportate in questa comunicazione, Vi preghiamo di contattare il Servizio Clienti locale.

Cordiali Saluti

Barbara Tocchetti

Barbara Tocchetti
MKT/CC Department

Paolo Bosio
Technical Director &
Quality Representative Manager

SENTINEL
DIAGNOSTICS

Da rispedire compilato via fax al no. 02-34551464 o via mail al seguente indirizzo e-mail: customerservice@sentinel.it.

Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza Urgente

Avviso di Sicurezza N.: 04/2019 Data:	Prodotto: Alinity c Lithium Reagent Kit Codice: 08P5320 Lotto: n/a

☐ **Il sottoscritto dichiara di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.**

Nome	
Funzione	
Azienda/Istituto	
Indirizzo completo	
Telefono	
Fax	
Indirizzo e-mail	

Note/Commenti:

Data, firma e timbro dell'Azienda/Istituto