

Alla C.A. del responsabile del laboratorio

Milano, 22 giugno 2021

Riferimento: RC-21-0021

COMUNICAZIONE DI SICUREZZA

Versione software 4.06 dell'analizzatore STA R Max®

Caro Cliente,

Secondo quanto riportato nel nostro database, ad oggi lei utilizza un analizzatore STA R Max®. Qualora il suo strumento sia aggiornato alla versione software 4.06, la preghiamo di prendere attentamente visione di questa informativa sulla sicurezza riguardante possibili anomalie sul risciacquo dell'ago #2 e #3. Questa informativa non è rivolta ad utilizzatori di analizzatori STA R Max® che utilizzano una versione software precedente alla 4.06.

✓ Descrizione:

Abbiamo ricevuto alcune segnalazioni relative ad una insolita frequenza dei tempi di coagulazione del test APTT anormalmente ridotti, ottenuti su analizzatori STA R Max® aggiornati alla versione software 4.06.

In seguito ad una verifica interna è stato riscontrato un problema sul lavaggio "special" o "special +" con STA-Desorb U a carico degli aghi reagenti (#2 e #3), legato ad un errore di rilevamento del livello (LLD). Questa anomalia di lavaggio si riscontra comunemente nel caso di un utilizzo non raccomandato (scarico e successivo caricamento a bordo, con inserimento da parte dell'utilizzatore di un volume residuo errato, dei flaconi di reagenti già utilizzati).

Nel caso in cui si verifichi un errore LLD su un test che prevede un lavaggio speciale si può verificare una contaminazione incrociata con altri test.

Sulla base dell'analisi dei rischi da noi condotta il caso più critico riguarda la contaminazione del test APTT da parte del reagente del Fibrinogeno, con una conseguente riduzione significativa del tempo di coagulazione dell'APTT. Inoltre, essendo l'APTT e il Fibrinogeno test di routine, aumenta la probabilità che ciò si verifichi.

È possibile rilevare la riduzione del risultato del test APTT sul plasma di un paziente normale, il tempo ottenuto sarà infatti anormalmente breve (più breve del tempo di riferimento del laboratorio). Al contrario, potrebbe essere difficile rilevare la riduzione di un APTT sul plasma di un paziente patologico.

✓ Azioni:

Una nuova versione software è già disponibile: la versione 4.07.01 verrà installata a breve dal rappresentate Stago.

In attesa che il suo analizzatore venga aggiornato, al fine di limitare il rischio di un errore LLD dei reattivi, le raccomandiamo di non scaricare e successivamente ricaricare a bordo dell'analizzatore STA R Max® reattivi non ancora esauriti.

Nel caso ciò si renda necessario, le raccomandiamo di assicurarsi di inserire il valore di volume residuo al momento di caricare nuovamente a bordo un flacone che è già stato utilizzato ma che non è ancora esaurito.

Questa procedura consentirà una gestione ottimale dei volumi da parte dell'analizzatore e quindi di evitare il rischio che l'anomalia descritta si verifichi.

Sulla base dell'analisi dei rischi da noi condotta, considerato che i risultati dei pazienti sono interpretati in un contesto clinico-biologico globale, se non avete scaricato-ricaricato i reagenti a bordo del vostro STA R Max® senza inserire l'esatto volume residuo, è improbabile che questo difetto si sia verificato o che possa avere conseguenze dannose per la salute del paziente. Di conseguenza, non è necessario rivedere i risultati dei pazienti precedenti.

La preghiamo di restituire, via fax o via e-mail, al suo rappresentante Stago il modulo allegato correttamente compilato a conferma di aver letto questa informativa e dell'impegno ad applicare le istruzioni in essa contenute.

L'autorità amministrativa competente del paese d'origine (Francia), così come quella locale di competenza sono state informate in merito a tale Comunicazione di Sicurezza.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio rappresentante Stago.

La preghiamo di accettare le nostre scuse per questo inconveniente. La ringraziamo in anticipo per il vostro supporto.

Distinti saluti,