

## Avviso di sicurezza sul campo

**PRODOTTO:** Reagente per ammoniaca Infinity™ per analizzatori chimici Beckman Coulter AU

**N. CATALOGO.:** OSR61154

**N. LOTTO.:** Tutti i lotti che non sono scaduti.

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che l'utente precedentemente ha ricevuto il reagente per ammoniaca Infinity per analizzatori chimici Beckman Coulter AU, n. di catalogo OSR61154, da parte della nostra società.

In seguito a una recente revisione interna della documentazione tecnica del prodotto del reagente per ammoniaca Infinity per analizzatori chimici Beckman Coulter AU, n. di catalogo OSR61154, è stato determinato che non sono supportate adeguatamente tutte le dichiarazioni relative allo stoccaggio e alla stabilità dei campioni, come definiti nelle istruzioni per l'uso del prodotto (IFU). In particolare è stato rilevato che non ci sono dati sufficienti per supportare la dichiarazione IFU secondo cui i campioni di ammoniaca devono essere immagazzinati per 24 ore a -20°C. Inoltre, mentre esistono dati che supportano la dichiarazione IFU secondo cui i campioni raccolti e immagazzinati in provette EDTA sono stabili per 3 ore a 2-8°C, non ci sono dati sufficienti riguardo alla stabilità dei campioni di plasma raccolti e immagazzinati in provette di eparina per lo stesso periodo di tempo. Tali campioni devono essere testati immediatamente.

Per questo tipo di problema è stata eseguita una valutazione dei rischi in base a cui si è concluso che è molto bassa la probabilità del verificarsi di conseguenze negative per la salute legate alla conservazione dei campioni. Lo stoccaggio prolungato di campioni di plasma eparinato a 2-8 °C può aumentare i livelli normali di ammoniaca dando risultati che possono essere segnalati come anormali (alti). I test mostrano una riduzione delle concentrazioni di ammoniaca segnalate nei campioni di plasma immagazzinati a -20 °C, per cui concentrazioni di ammoniaca anormali (alte) potrebbero essere segnalate come normali. Tuttavia il rischio è mitigato dalla frequenza di occorrenza e fino ad oggi non sono stati segnalati incidenti o lesioni relative alla salute dei pazienti, riguardanti risultati di test anormali. I risultati dei test devono essere valutati sempre in concomitanza con l'anamnesi, gli esami clinici e altri risultati relativi al paziente. Inoltre, se un test fornisce un risultato fuori dalla norma, questo deve essere ripetuto secondo le linee guida di laboratorio.

### Azione richiesta da parte del cliente:

- Rivedere immediatamente le pratiche correnti di preparazione dei campioni di ammoniaca nel proprio laboratorio.
- Se del caso, interrompere lo stoccaggio a -20 °C dei campioni di ammoniaca da usare con questo prodotto.
- È preferibile la raccolta di campioni in provette EDTA che devono essere testati immediatamente. Se necessario, i campioni EDTA devono essere immagazzinati a 2-8 °C per 3 ore o meno.
- Se vengono usate provette di eparina, processare e testare immediatamente i campioni.
- Conservare una copia di questo Avviso di sicurezza sul campo per i registri di laboratorio.
- Se il prodotto è stato distribuito ad altri enti, si prega di contattarli, informarli della situazione e fornire loro una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo. È necessario inserire le proprie informazioni di contatto e l'e-mail nel modulo di accettazione e richiedere a tali enti di rinviarlo firmato. Inviare la riconciliazione compilata ai contatti Fisher Diagnostics indicati qui sotto.

### Azione intrapresa da Thermo Fisher Scientific

- Le IFU per il reagente per ammoniaca Infinity per analizzatori chimici Beckman Coulter AU, n. di catalogo OSR61154, saranno revisionate per correggere le dichiarazioni sullo stoccaggio dei campioni di ammoniaca; il primo lotto a contenere le IFU revisionate sarà il lotto n (4534).

Ci scusiamo per l'inconveniente. Thermo Fisher Scientific si impegna a fornire prodotti innovativi e di alta qualità per le esigenze del vostro laboratorio. Per qualsiasi domanda o dubbio di natura tecnica vi invitiamo a contattare il nostro team di assistenza tecnica al numero 1-800-528-0494 opzione n. 2 o inviando un'e-mail a [techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com](mailto:techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com).

Distinti saluti,

Thermo Fisher Scientific Inc., Dipartimento di assistenza tecnica

**RISPOSTA DI RITORNO DELL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO PER I  
DISPOSITIVI MEDICI****Modulo di conferma e ricezione  
Si richiede una risposta**

Dichiaro di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo e le istruzioni in allegato: \_\_\_\_\_(iniziali)

Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto oggetto dell'avviso di sicurezza sul campo?  Sì o  NoIn caso di risposta affermativa fornire una spiegazione:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Nome del prodotto/Marchio	N. prodotto del produttore	Modello prodotto o N. di serie/lotto
Reagente per ammoniaca Infinity™ per analizzatori chimici Beckman Coulter AU	OSR61154	Tutti

Se necessario utilizzare fogli aggiuntivi.

SI PREGA DI INVIARE I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI AL SEGUENTE INDIRIZZO POSTALE O E-MAIL: E-mail:

techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com

o

Indirizzo postale: Fisher Diagnostics, Attn: Technical Support, 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA

In caso di domande riguardo alla presente notifica contattate il nostro team di assistenza tecnica al 1-800-528-0494, opzione n. 2, o inviando un'e-mail a: techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com

Compilare tutti i campi sottostanti:

Infrastruttura: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello/Titolo: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Indirizzo postale: \_\_\_\_\_

Firma del cliente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_