

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

INFORMAZIONI HDL-c direct FS, Codice prodotto: 1 3561

Report di Bilirubina Auto Total FS in HDL-c Direct FS su Respons[®]910

Data	27.04.2022	
Prodotto	HDL-c Direct FS	Codice prodotto : 1 3561
Analyzer	Rispons [®] 910 o analizzatori chimico-clinici simili	
Spiegazione	Durante le misurazioni di controllo interno, è stato scoperto un effetto di Carry-over di Bilirubin Auto Total FS in FS diretto HDL-c sui respons [®] DiaSys 910. La verifica interna ha mostrato che i valori per il colesterolo HDL (HDL-c) si discostano quando il test Bilirubin Auto Total FS viene eseguito prima della determinazione di HDL-c. L'effetto di trascinarsi della bilirubina Auto Total FS si verifica solo sugli analizzatori clinico-chimici che pipettano il reagente e il campione con lo stesso ago; il rischio aumenta anche se lo stesso ago viene utilizzato per miscelare la soluzione. Indagini interne hanno dimostrato che l'uso di soluzioni di lavaggio non supererà completamente l'effetto. Pertanto, oltre all'estensione della tabella di pipettamento da parte di questa coppia di reagenti, HDL-c direct FS e Bilirubin Auto Total FS devono essere determinati in cicli separati. DiaSys fornirà immediatamente le informazioni corrispondenti nelle istruzioni per l'uso (IFU) su respons [®] .910	
Impatto sui risultati dei pazienti	La determinazione simultanea di HDL-c diretto FS e Bilirubin Auto Total FS su respons [®] 910 analizzatori di chimica clinica rispettivamente comparabili in un'unica esecuzione può comportare deviazioni HDL-c superiori al 15% nonostante l'aggiustamento delle dinamiche di dispensazione e fasi di lavaggio aggiuntive.	
Misure	Si prega di informare immediatamente tutti gli utenti del carry-over della Bilirubina Auto Totale FS in HDL-c diretto FS su respons[®]910 e analizzatori di chimica clinica comparabili. Entrambi i reagenti devono essere determinati in cicli separati. I risultati di entrambi i reagenti determinati sullo stesso strumento che esegue il pipettaggio e la miscelazione con un solo ago devono essere valutati con cautela. Si prega di discutere con il capo del laboratorio se i valori determinati del paziente devono essere ripetuti.	

DiaSys ha annunciato questo avviso di sicurezza sul campo alle autorità competenti dell'Unione Europea. I clienti al di fuori dell'UE sono invitati a gestire gli annunci necessari alle autorità dei loro paesi.

In base alle normative vigenti, siamo obbligati a fornire una catena completa di prove di tutte le misure correttive per i nostri prodotti. Per questo motivo, ti chiediamo di compilare e firmare la conferma di ricezione allegata come prova che hai ricevuto e comunicato queste informazioni a tutti i clienti interessati. Si prega di restituirlo via fax o come scansione



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

entro il 13/05/2022

Si prega di accettare le nostre sincere scuse per l'inconveniente causato. In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Malte Hilsch

Reagenti per la gestione strategica dei prodotti



URGENT FIELD SAFETY NOTICE