

AGGIORNAMENTO – NOTIFICA DI PRODOTTO

Potenziale problema di carry-over identificato con una specifica combinazione di reagenti su ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS

25 Agosto 2022

Gentile Cliente di ACL TOP 300 CTS/350 CTS/500 CTS/550 CTS:

Questo aggiornamento di notifica ha lo scopo di chiarire ulteriormente le azioni obbligatorie per il potenziale problema di carry-over identificato sui seguenti sistemi ACL TOP (precedente notifica di prodotto in data 28 Marzo 2022), quando si utilizza una specifica combinazione di reagenti:

Codice	UDI*	Modelli Strumentali
00000280060	08426950556916	ACL TOP 300 CTS
00000280060R	08426950928027	ACL TOP 300 CTS (Refurbished)
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS
00000280040	08426950453499	ACL TOP 500 CTS
00000280040R	08426950928003	ACL TOP 500 CTS (Refurbished)
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS

*UDI = unique device identifier (identificazione unica del dispositivo)

• **Descrizione del problema e impatto**

Come segnalato in precedenza, il possibile problema di carry-over può causare risultati elevati sui controlli di qualità e campioni relativi ai test eparina, apixaban o rivaroxaban quando il reagente HemosIL Liquid Anti-Xa è usato nella stessa seduta contemporaneamente con entrambi HemosIL Liquid Antithrombin e HemosIL Q.F.A Thrombin (Bovine). Questo potenziale problema di carry-over è specifico per quei modelli strumentali che utilizzano un singolo ago reagente. Questa problematica strumentale non si verifica in tutti gli strumenti. Ulteriori indagini hanno mostrato che il potenziale problema di carry-over possa verificarsi qualora i reagenti QFA Fibrinogen, Liquid Antithrombin, e Liquid Anti-Xa vengano aspirati in una specifica sequenza.

Codice	UDI	Nome del Prodotto
0020302600*	08426950580324	HemosIL Liquid Anti-Xa
0020302601	08426950808855	
0020302602*	00195226000016	
0020030100	08426950358701	HemosIL Liquid Antithrombin
0020300400	08426950440802	
0020300440	00195226000061	
0020301700	08426950573494	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)
0020301800	08426950573500	

* Non disponibile in tutti i Paesi

- **Azioni obbligatorie da parte del cliente**

In base a quanto sopra, sono state aggiornate le istruzioni indicando di non eseguire HemosIL Liquid Anti-Xa se nella stessa seduta vengono utilizzati entrambi HemosIL Liquid Antithrombin and HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).

Si prega di scegliere immediatamente uno dei flussi di lavoro per mitigare questo potenziale rischio di carry-over.

Istruzioni aggiornate:

1. **Usare strumenti separati** per eseguire Liquid Anti-Xa e Liquid Antithrombin.
 2. **Eseguire in Batch Liquid Antithrombin:** Eseguire i test di Liquid Antithrombin in batch (Stato iniziale e finale dell'analizzatore in PRONTO).
 3. **Eseguire in Batch i test di Anti-Xa, Apixaban e Rivaroxaban.** Eseguire la manutenzione "lavaggio in profondità ago reagenti" o "lavaggio in profondità di tutti gli aghi" dal menu manutenzione, quindi eseguire i test Liquid Anti-Xa (eparina), apixaban, e rivaroxaban test in batch (Stato iniziale e finale dell'analizzatore in PRONTO).
- **Condividere** questa informazione con il personale del vostro laboratorio e seguire le vostre procedure interne
 - **Inoltrare** questa notifica a tutte le aree interessate della vostra struttura.
 - **Esporre** questa notifica sugli strumenti interessati nel vostro laboratorio.
 - **Archiviare** una copia di questa notifica nei vostri archivi.

Forniremo aggiornamenti non appena ulteriori informazioni saranno disponibili.

Appreziamo la vostra attenzione a questa notifica.

Cordialmente,

Linda Orlandi
Responsabile Linea Emostasi

Natale Bova
Quality Assurance and Regulatory Affairs
Director