

Avviso di Sicurezza
Ammonia

Nome prodotto	Codice REF
Ammonia Ultra	17660
UDI	SRN - Fabbricante
Not applicable	IT-MF-000012556

Data: 29 Settembre, 2023

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Questa lettera contiene informazioni importanti relative al saggio di Ammonia Ultra REF 17660. Si prega di leggere attentamente le informazioni riportate di seguito e di effettuare le azioni necessarie.

Descrizione del problema:

Per fornire dati a conferma delle indicazioni relative alla stabilità e alla conservazione dei campioni, riportati nelle istruzioni per l'uso e supportati da riferimenti bibliografici, sono state effettuate prove interne.

I risultati ottenuti hanno dimostrato che le indicazioni riportate nelle attuali Istruzioni per l'Uso non sono corrette.

Ad oggi, nessun danno a pazienti e nessun reclamo riguardante la gestione del campione di Ammonio è stato segnalato.

I dati ottenuti supportano le seguenti condizioni:

Tipo di anticoagulante	Condizioni di stoccaggio	Stabilità
EDTA	2-8 °C	Fino a 1 ora
Li-Heparin	2-8 °C	Fino a 1 ora
EDTA	-20 °C	Fino a 24 ore

Impatto sui pazienti:

La misura della concentrazione plasmatica di Ammonio viene utilizzata a scopi diagnostici soprattutto in regime di urgenza, su campioni umani appena prelevati. In particolare, in ambito pediatrico, un risultato di un test di Ammonio incorretto potrebbe portare a diagnosi errata con conseguenze anche rilevanti per il paziente, visto che la decisione medica potrebbe anche essere presa con il solo valore di Ammonio. La valutazione del rischio effettuata ha portato alla conclusione che la possibilità di conseguenze avverse per la salute non può essere del tutto esclusa, visto che la determinazione dei livelli di Ammonio in campioni di plasma è fortemente influenzata dalle condizioni preanalitiche e dal tempo di esecuzione dell'esame.

Azioni di intraprendere:

1. Rivedere immediatamente le pratiche di preparazione dei campioni di Ammonio in uso nel vostro laboratorio.
2. Raccogliere i campioni di plasma in tubi con EDTA o Litio Eparina, mettere in ghiaccio e testare immediatamente. In caso di necessità, il campione può essere conservato per un'ora a 2-8°C.
3. I campioni conservati in EDTA possono essere tenuti fino a 24 ore a -20°C.
4. Interrompere la conservazione a -20°C dei campioni di plasma con Litio Eparina.
5. Esaminare il contenuto di questa comunicazione con il Direttore medico e conservare questa lettera per qualsiasi riferimento futuro.
6. Compilare la "Ricevuta dell'avviso di sicurezza" e restituirla al proprio rappresentante locale o all'assistenza clienti Sentinel (customerservice@sentinel.it) entro il 31 ottobre 2023.

Transmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione/individuo a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Referente:

Se lei o uno dei suoi clienti avete domande relative a queste informazioni, contattate il servizio clienti della vostra zona.

Le istruzioni per l'uso di Ammonia Ultra REF 17660 verranno aggiornate nel prossimo lotto di produzione, per correggere le indicazioni di conservazione del campione di Ammonio.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e vi ringraziamo per la collaborazione.

Distinti saluti.

Marco Buonaguidi

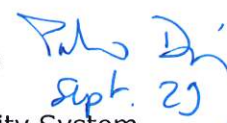
Head of Marketing and Sales



23/9/23

Patricia Dupé

Head of Quality System



Sept. 23, 2023