

29 novembre 2023

## Avviso di azione correttiva per HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus

All'attenzione di: responsabili di laboratorio, utenti

Egregi signori/Gentili signore,

Leica Biosystems rende noto il presente Avviso di azione correttiva per informarvi di un'azione correttiva riguardante i dispositivi HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus. La presente notifica vi viene trasmessa in quanto secondo i nostri archivi avete ricevuto uno o più dispositivi in questione.

### Dispositivi interessati:

HistoCore Pegasus: Tutti i dispositivi con numero di serie: G0061-G0701

HistoCore Pegasus Plus: Tutti i dispositivi con numero di serie: P0061-P0211

### Descrizione del problema:

Nell'ambito del monitoraggio successivo alla commercializzazione, siamo venuti a conoscenza di un problema relativo a campioni di tessuto biotico trattati in modo insufficiente e/o danneggiati su HistoCore PEGASUS / HistoCore PEGASUS Plus a causa di un'assegnazione errata del valore di trascinamento impostato per i protocolli creati o modificati. Se il trascinamento impostato è inferiore al trascinamento effettivo, è possibile che ciò causi un danneggiamento dei tessuti (principalmente tessuti non sufficientemente trattati).

### Consigli sulle misure immediate da adottare:

Come misura immediata, assicuratevi di selezionare l'impostazione corretta del valore di trascinamento per tutti i protocolli creati o modificati seguendo le istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso, capitolo 6, "Impostazione del protocollo", sezione 6.1.5, "Impostazione del trascinamento":

"Quando un reagente fuoriesce da una storta, una determinata quantità di reagente rimane all'interno della stessa e si mescola con il reagente successivo del protocollo. L'impostazione di trascinamento è una stima della quantità di reagente che viene trascinato da una fase del protocollo alla successiva. Il sistema di gestione dei reagenti prende in considerazione l'impostazione di trascinamento nella determinazione delle concentrazioni dei reagenti.

Il reagente residuo trascinato può provenire da:

- reagente rimasto sulle pareti e all'interno della storta
- reagente presente e infiltrato nel tessuto
- reagente presente e infiltrato nei supporti per tessuti di piccole dimensioni (ad es. tamponi per biopsia, cassette per biopsia, fascette ecc.)

"Dal momento che i tamponi per biopsia possono presentare un trascinamento fino a 10 volte superiore alle cassette standard, è importante impostare nei protocolli un valore di trascinamento realmente rappresentativo (è altrettanto importante inserire ogni volta con precisione il numero di cassette). Se viene impostato un valore di trascinamento troppo elevato il sistema calcolerà una degradazione eccessiva dei reagenti che ne richiederà la sostituzione prima del necessario. Con un'impostazione troppo bassa, al contrario, il sistema riterrà che i reagenti siano più puri di quanto non siano. Di conseguenza, i reagenti verranno utilizzati in modo inadeguato rispetto alla loro efficacia ottimale, con una conseguente qualità di trattamento scarsa".

Prestate inoltre attenzione alla sezione 6.1.4, "Convalida dei protocolli", la quale stabilisce che

"I supervisor che creano o modificano i protocolli (o che copiano protocolli predefiniti) possono convalidarli all'interno del software. In questo modo viene indicato che i protocolli hanno superato i test di convalida del laboratorio e possono essere utilizzati per il normale trattamento clinico. I supervisor possono anche invalidare protocolli validi".

### **Diffusione del presente Avviso di azione correttiva:**

Vi preghiamo di trasmettere il presente Avviso di azione correttiva all'utente di questo/i prodotto/i e a tutti coloro che all'interno della vostra organizzazione devono essere a conoscenza di questo problema.

Vi chiediamo di confermare la ricezione della presente lettera entro 5 giorni o il prima possibile compilando il MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA allegato.

Leica Biosystems si impegna a garantire la qualità e la sicurezza dei clienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata al presente Avviso di azione correttiva.

In caso di domande sul presente Avviso di azione correttiva, contattate il vostro rappresentante Leica Biosystems locale o il referente sotto indicato.

**Referente da contattare:**

In caso di domande, contattate  
Jensen, Heather  
Leica Biosystems  
LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Vi preghiamo di firmare il MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA per confermare di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di azione correttiva.

Siamo sinceramente dispiaciuti per qualsiasi inconveniente questo problema possa aver causato.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:  
*Heather Jensen*  
Signer Name: Heather Jensen  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 01-Dec-2023 | 08:22:55 PST  
A45332916CAE4983B221EB3795148427

DocuSigned by:  
*Maria Jernelid*  
Signer Name: Maria Jernelid  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 29-Nov-2023 | 02:16:28 PST  
C496AF AE1E6D4B9AA38C2A0DD3FF8792

Jensen, Heather  
Direttore, monitoraggio successivo  
alla commercializzazione  
Qualità e questioni regolamentari

Jernelid, Maria  
Vicepresidente Garanzia globale di qualità  
e conformità alle normative  
Qualità e questioni regolamentari

## MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA

### HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus

Annotate il numero di serie del/i vostro/i dispositivo/i:

---

---

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nel presente Avviso di azione correttiva

 Sì No

Nome: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

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

Nome azienda: \_\_\_\_\_

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

Città/stato: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Compilate e restituite il Modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva entro 5 giorni dal ricevimento della presente all'indirizzo e-mail dell'azienda.**

**Contattare:**

*Andreas Helmstetter*

*Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Germania)*

*T: +49 6224 143 413*

*E-mail: [LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com](mailto:LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com)*