



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Informazione sul prodotto
(Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data	Agosto 2018
Prodotto	Nome del prodotto: analizzatore Alinity hq Numero di listino: 09P68-01 Numero UDI: non applicabile Numeri di serie: vedere l'allegato A
Spiegazione	<p>Abbott Hematology ha identificato i seguenti problemi con l'analizzatore Alinity hq:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Le temperature del laboratorio superiori ai 22°C possono causare conteggi falsi positivi o elevati di globuli rossi nucleati (NRBC) e dei corrispondenti conteggi falsamente diminuiti di globuli bianchi (WBC). Inoltre potrebbe verificarsi una maggiore frequenza della segnalazione "boundary not found" che invalida la formula leucocitaria. La frequenza aumenta con la temperatura fino a 30°C (limite superiore del range della temperatura operativa del sistema).(2) Il volume medio delle cellule (MCV) può mostrare un bias per i valori MCV superiori a circa 105 femtolitri (fl) e inferiori a circa 70 fl. Ciò potrebbe verificarsi dopo una o più calibrazioni MCV. Anche i parametri calcolati, ematocrito (HCT) e concentrazione media dell'emoglobina corpuscolare (MCHC), possono essere influenzati.
Impatto sui pazienti	<p>I risultati dei pazienti possono essere influenzati. Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico e seguire il proprio protocollo di laboratorio relativo alla necessità di rivedere risultati dei pazienti precedentemente riportati.</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Questa problematica di qualità potrebbe potenzialmente generare conteggi falsi positivi o elevati relativi ai globuli rossi nucleati e corrispondenti conteggi falsamente diminuiti di globuli bianchi.(2) Alcuni dati interni hanno dimostrato che i campioni dei pazienti con valori MCV superiori a circa 105 fl o inferiori a 70 fl possono mostrare un bias $\geq 5\%$ o a 4 fl, qualunque sia maggiore. Per alcuni analizzatori un bias del 10% potrebbe verificarsi con valori MCV estremamente bassi (< 65) o alti (> 120). Se l'MCV mostra un bias, anche l'HCT e l'MCHC verranno influenzati, in quanto tali parametri vengono calcolati utilizzando l'MCV.
Azioni da intraprendere	<ol style="list-style-type: none">(1) Ecco le azioni da intraprendere correlate ai globuli rossi nucleati, quando la temperatura dell'ambiente supera i 22°C:<ul style="list-style-type: none">• I campioni positivi ai globuli rossi nucleati devono essere validati utilizzando un altro metodo di conferma. Anche i globuli bianchi (compresa la formula leucocitaria,

**Azioni
da intraprendere
(continuazione)**

quando viene riportata) devono essere validati utilizzando un metodo alternativo per i campioni positivi ai globuli rossi nucleati, se il conteggio dei globuli rossi nucleati potesse avere un impatto significativo sui globuli bianchi. Per esempio, se il conteggio dei globuli rossi nucleati supera del 10% il conteggio dei globuli bianchi oppure è $> 0,2 \times 10^9/l$, qualunque sia maggiore, la validazione dei globuli bianchi probabilmente sarebbe necessaria. Dipende dalle pratiche del proprio laboratorio.

- Se possibile, mantenere la temperatura nel laboratorio tra i 15° e i 22°C.
- Come previsto dal Manuale d'impiego Alinity h-series, assicurarsi che i risultati interessati vengano rivisti e validati prima di riportarli, nel caso in cui una segnalazione che invalida dei dati indichi come sospetto un risultato di parametro. Inoltre assicurarsi che, prima che i risultati interessati vengano riportati, si utilizzi una metodologia di riferimento appropriata per eseguire una validazione dei risultati patologici contraddistinti da una qualsiasi segnalazione morfologica e di tutti i parametri impattati e associati.
- Tale problema verrà risolto con aggiornamenti software e/o hardware. Il suo rappresentante Abbott La contatterà per programmare gli aggiornamenti a partire dal mese di ottobre 2018.

(2) Azioni da intraprendere correlate al valore medio delle cellule:

- Qualora avesse calibrato il parametro MCV, contattare il Servizio Clienti. Il Suo rappresentante effettuerà una visita per verificare la calibrazione. Se non ha calibrato il parametro MCV dall'installazione del sistema, il fenomeno del bias dell'MCV non dovrebbe sussistere.
- Se le prestazioni del Suo strumento indicano che l'MCV necessita di calibrazione, contattare il Servizio Clienti per richiedere assistenza. Il Suo rappresentante La aiuterà a calibrare l'MCV fino a quando non sarà resa disponibile una soluzione tramite software.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.

Restituire il modulo di risposta e conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati al Suo laboratorio. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.
