
Avviso di Sicurezza Urgente

Prodotti interessati:	Magellan Diagnostics Inc. LeadCare kit di analisi (Numeri di Catalogo: 70-2233, 70,6762, 70-6881, 70-9000) utilizzati sui Sistemi di Analisi Magellan LeadCare con prelievo di sangue venoso
Identificazione Magellan FSCA:	MHRA20170517
Tipo di azione:	AVVISO DI SICUREZZA

Data: 19 luglio 2017

Attenzione:

Adriano Vari
AR SERVIZI DIAGNOSTICI SRL
VIA VALLE LUPARA SNC
ROMA, 00148
ITALY
Tel: + 06/97276070

Gentili Clienti,

Vi abbiamo recentemente contattati attraverso un Avviso di Sicurezza (FSN) in merito all'utilizzo dei kit di analisi LeadCare con tutti i sistemi di analisi LeadCare. A causa di un errore amministrativo, in questo Avviso mancava il numero di una parte del kit di analisi e un requisito per effettuare nuovamente le analisi delle donne in gravidanza e allattamento. Vi preghiamo di leggere attentamente questo Avviso aggiornato contenente queste informazioni aggiuntive, quindi di completare e restituire il modulo di conferma allegato.

1) Dettagli riguardanti i dispositivi interessati:

Tutti i sistemi di analisi LeadCare con i seguenti numeri seriali:

- LeadCare (Numero di catalogo: 70-3449), e
- LeadCareII (Numero di catalogo:70-6760), e
- LeadCare Ultra (Numero di catalogo: 70-8040), e
- LeadCare Plus (Numero di catalogo: 82-0001);

Quando utilizzati con i kit di analisi LeadCare (numero di catalogo 70-2233, 70-6762, 70-8404, 70-8090 & 70-9000).

Leggete il nostro Avviso di Sicurezza completo su:

- <http://www.leadcare2.com/getmedia/2fd8a90f-5c64-4058-b6ab-5db13512f0fe/Letter-to-our-customers-5-17-17.pdf.aspx>
- www.magellandx.com
- www.leadcare2.com
- www.leadcareplus.com

2) Descrizione del problema:

A seguito dell'Avviso di Sicurezza della Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti d'America, pubblicato il 17 maggio 2017, il presente avviso vuole notificare la vostra struttura in merito a una modifica dell'uso e dell'etichettatura del prodotto LeadCare di Magellan Diagnostics Inc. già esistente. La modifica è stata fatta anche per tutti i clienti/utenti dell'Unione Europea.

Le precedenti istruzioni per l'uso comprendevano campioni di sangue capillare e venoso. Tuttavia, poiché i sistemi LeadCare Testing possono sottovalutare i livelli di piombo nel sangue e dare risultati imprecisi durante l'elaborazione di campioni di sangue venoso, la FDA raccomanda di **interrompere** l'utilizzo dei sistemi LeadCare Blood Lead Test (LeadCare, LeadCare II, LeadCare Ultra, LeadCare Plus) con campioni di sangue venoso.

3) Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

	<p>Se la vostra struttura utilizza solo campioni di sangue capillare (prelevato dal polpastrello) per eseguire le analisi per il livello di piombo nel sangue con qualsiasi sistema LeadCare Blood Lead Testing, questo avviso non influisce sui i vostri esami con LeadCare.</p> <p>1). Completare la Parte I e firmare il modulo di conferma riportato di seguito e rimandarlo via fax o e-mail a:</p> <p>Magellan Diagnostics Inc. • Tel: +1 978-275-0102 • Email: rdaoust@magellandx.com Ichor Technologies Ltd • Tel: +44 (0) 1372 388 282 • Email: stuart.naylor@roylaninternational.com</p>
	<p>Se la vostra struttura utilizza campioni di sangue venoso (da una vena, in una provetta per la raccolta del sangue), è necessario intraprendere la seguente azione immediata:</p> <p>1). Interrompere l'utilizzo di campioni di sangue venoso con tutti i Sistemi LeadCare Blood Lead Testing. 2). Identificare i pazienti interessati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti di età inferiore ai 6 anni (72 mesi) al momento dell'avviso (17 maggio 2017); e che hanno avuto un risultato delle analisi di livello di piombo nel sangue inferiore a 10 ($\mu\text{g}/\text{dL}$) da un'analisi effettuata per mezzo del sistema di analisi del livello di piombo nel sangue Magellan Diagnostics LeadCare • Pazienti in gravidanza e allattamento che hanno effettuato un'analisi di livello di piombo nel sangue per mezzo del sistema di analisi LeadCare nel periodo tra gennaio 2014 e 17 maggio 2017 <p>3). Si consiglia di effettuare nuovamente le analisi dei pazienti utilizzando campioni di sangue capillare. 4). Leggere attentamente le istruzioni per l'uso nella sezione 4 di questo Avviso poiché sostituisce le informazioni riportate sulla confezione. 5). Completare le Parti I e II e firmare il modulo di conferma riportato di seguito e rimandarlo via fax o e-mail a:</p> <p>Magellan Diagnostics Inc. • Tel: +1 978-275-0102 • Email: rdaoust@magellandx.com Ichor Technologies Ltd • Tel: +44 (0) 1372 388 282 • Email: stuart.naylor@roylaninternational.com</p>

4) Istruzioni su come ottenere un prelievo di sangue capillare

1.	<p>Ottenere un <i>intero</i> prelievo di sangue^{1, 2}</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etichettare una provetta di trattamento con reagente con i dati identificativi del paziente. • Utilizzare la provetta capillare eparinizzata fornita. Tenendola quasi orizzontalmente, riempire fino alla linea nera 50 μL con sangue intero fresco. Assicurarsi che non ci siano vuoti o bolle. • Utilizzare garza pulita per rimuovere il sangue in eccesso dall'esterno della provetta capillare.
----	---

	<p>NOTA: La precisione dell'analisi dipende dal riempimento corretto della provetta capillare. Assicurarsi che il sangue raggiunga la linea nera di 50 µL senza vuoti o bolle.</p> <p>Nota in apice 1: CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). H03-A5: Procedura per la Raccolta di Campioni di Sangue per Diagnosi per Venopuntura; Standard Approvati- 5ª edizione (2003) (ISBN 1-56238-515-1)</p> <p>Nota in apice 2: CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). H18-A3: Procedure per il Trattamento e dei Campioni di Sangue; Linea Guida Approvata - 3ª edizione (2003) (ISBN 1-56238-555-0)</p>
2.	<p>Mescolare l'intero campione di sangue con un reagente di trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il tappo dalla provetta con reagente di trattamento e collocarla all'ingiù su una superficie pulita. Non lasciare che la parte interna del tappo tocchi nulla. • Posizionare la provetta capillare nella provetta con reagente di trattamento. Inserire uno stantuffo nella parte superiore della provetta capillare. Versare tutto il sangue nel reagente di trattamento. • Rimuovere la provetta capillare vuota e sostituire il coperchio sulla provetta del reagente di trattamento. • Capovolgere la provetta da 8 a 10 volte per miscelare completamente il campione. Il campione è pronto quando la miscela diventa marrone. Attenzione: Qualsiasi disturbo della vista, come il daltonismo, può influenzare la capacità dell'operatore di rilevare il cambiamento di colore del campione. Gli operatori con disturbi della vista devono capovolgere la provetta da 8 a 10 volte per assicurarsi che il campione sia miscelato correttamente. <p>NOTE: L'accuratezza delle analisi del sangue dipende dal trasferimento appropriato di 50 µL di sangue nel reagente di trattamento. Utilizzare le provette capillari e gli stantuffi forniti con il kit di analisi come indicato nelle istruzioni per garantire la precisione dei risultati. Inoltre, sarebbe indicato utilizzare una provetta capillare per preparare controlli, campioni di valutazione e campioni venosi per l'analisi.</p>

5) Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che, all'interno della vostra organizzazione o altra organizzazione, devono sapere dove i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questo avviso può avere ripercussioni.

Si prega di mantenere la sensibilizzazione a questo avviso e alle azioni conseguenti per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

6) Contatti:

Rappresentante UE, Informazioni

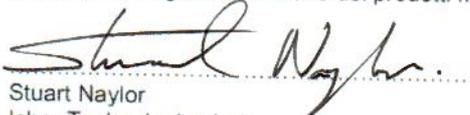
Stuart Naylor
Ichor Technologies Ltd
1 Paper Mews
Dorking, Surrey
RH4 2TU, Regno Unito
Tel: +44 (0) 1372 377 754
Fax: +44 (0) 1372 388 282
Email: stuart.naylor@ichortechnologies.com

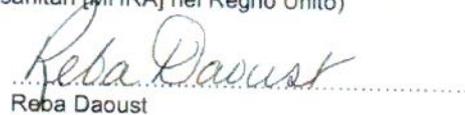
Magellan Diagnostic Inc. Affari Regolamentari, Informazioni

Reba Daoust
Magellan Diagnostic Inc.
101 Billerica Avenue, Edificio 4
Billerica, Massachusetts

MA 01862, Stati Uniti d'America
Tel: +1 978 248 4811
Fax: +1 978 856 2335
Email: rdaoust@megallandx.com

Il sottoscritto conferma che tale avviso è stato notificato all'Agenzia Regolamentaria appropriata
(l'Agenzia di regolamentazione dei prodotti medico-sanitari [MHRA] nel Regno Unito)


Stuart Naylor
Ichor Technologies Ltd.
19 luglio 2017


Reba Daoust
Magellan Diagnostic Inc.
19 luglio 2017

Avviso di Sicurezza per i Clienti**MODULO DI NOTIFICA VIA FAX/EMAIL:** Avviso in merito ai Sistemi LeadCare®

Questo Modulo di Notifica via Fax intende verificare che avete letto e compreso l'Avviso di Sicurezza per i Clienti ed è tracciata ai fini regolamentari.

Si prega di completare questo modulo confermando la ricezione della notifica e mandare via fax o e-mail la copia firmata al numero +44 (0) 1372 388 282 o e-mail stuart.naylor@ichortechnologies.com. In caso di problemi di trasmissione, si prega di telefonare al numero +44 (0) 1372 388 282.

Parte I: Informazioni sulla sede per TUTTE le risposte

- La nostra sede utilizza **solo campioni di sangue capillare** sui Sistemi LeadCare – Completare la Parte 1 e firmare questo modulo.
- La nostra sede utilizza **campioni di sangue venoso** sui Sistemi LeadCare – Completare questo modulo per intero e firmarlo.

Nome & Titolo del Recapito _____

E-mail _____ Numero di telefono _____

Nome Istituzione _____

Nr. di Strumento & di Serie: (ad es., LeadCare II, WLC#####) _____

Via _____

Città _____ Stato/Provincia _____ Zip/CAP/Paese _____

Utilizzate il Sistema attivamente? Sì No, abbiamo smesso di effettuare test Non ancora installato

Popolazione testata? 12 mesi 24 mesi. Donne incinte/in fase di allattamento Altro: _____

Parte II: Avviso di Sicurezza ai clienti che utilizzano campioni di sangue venoso

Apporre un segno di spunta (✓) se le seguenti azioni sono state eseguite dalla vostra struttura:

- Abbiamo letto, compreso ed esaminato l'Avviso di Sicurezza con il nostro staff:
- **Sospensione dell'utilizzo di campioni di sangue venoso sui Sistemi LeadCare.**
 - **Identificare i pazienti interessati;**
 - **cioè i pazienti di età inferiore ai 6 anni (72 mesi) al momento dell'avviso (17 maggio 2017); e che hanno avuto un risultato delle analisi di livello di piombo nel sangue inferiore a 10 (µl/dL) da un'analisi effettuata per mezzo del sistema di analisi Magellan Diagnostics LeadCare**
 - **Pazienti in gravidanza e allattamento che hanno effettuato un'analisi di livello di piombo nel sangue per mezzo del sistema di analisi LeadCare nel periodo tra gennaio 2014 e 17 maggio 2017**
 - **Si consiglia di effettuare nuovamente le analisi di questi pazienti utilizzando campioni di sangue capillare**

Si prega di descrivere i vostri metodi per il prelievo di sangue per le analisi per il livello di piombo nel sangue.

% Venoso _____ Tipo e marca principale di provette? _____

% Capillare _____ Tipo e marca principale di dispositivo di prelievo? _____

Firma per TUTTE le risposte

Nome (in stampatello) _____ Titolo _____

Firma _____ Data _____

Contatta Magellan Diagnostics al numero +1 978-275-0102 o LeadCareSupport@magellandx.com o Ichor Technologies al numero +44 (0) 1372 377 754 per qualsiasi dubbio

Inviare questa notifica tramite fax or email a:
All'attenzione di: Stuart Naylor
Tel.: +44 (0) 1372 388 383 (solo in caso di problemi di trasmissione)

Fax: +44 (0) 1372 388 282
Email: stuart.naylor@ichortechnologies.com