Field Safety Notice

Avviso di Sicurezza importante per il Mercato Doc. ID ref # 17198

Prodotto interessato: Medonic CA Lyse 10 L
Codice prodotto: 1503972 (Codice Menarini: 39003)
Numero di lotto: 1201-922

Richiamo dal mercato di lotti interessati da altro background di WBC, data 20-06-2012

Il lisante da utilizzare sul contaglobuli Medonic CA620/530 ha prodotto un risultato non accettabile sul background sui WBC (> 0.1 x 10^9 cellule/L, fino a 3.0) o potrebbe dare questo problema come suggerito dalle indagini fatte da Boule sullo stock di riferimento. Il problema si manifesta al momento dell'installazione di un nuovo Lisante e correndo il background ma non possiamo escludere che si sviluppi lentamente durante l'utilizzo del Lisante.

Se non rilevato come un problema di background, il background si aggiungerà ai WBC del paziente e più specificatamente alla popolazione dei linfociti dando risultati erroneamente elevati. Un falso aumento di >0.3 potrebbe contribuire a una mis-interpretazione del risultato dei WBC e sebbene l'interferenza possa attivare il flag DE o altri segnali di warning, indicando per esempio interferenze da particelle, non possiamo escludere che un segnale di warning non sia attivato. I parametri ematologici RBC e PLT non dovrebbero essere alterati o alterati in modo non clinicamente significativo.

Si raccomanda di controllare le registrazioni dei controlli del background per verificare anomalie nei WBC durante il periodo in cui questi lotti sono stati disponibili sul mercato (Gennaio 2012).

La probabile causa in relazione al background è la presenza di batteri (non–patogeni) e Boule Medical ha preso la decisione di richiamare questi lotti dal mercato. Il distributore locale è incaricato delle trasmissione delle specifiche informazioni riguardo il numero di lotto (i) che sono stati inviati agli utilizzatori finali e alla sostituzione degli stessi.
Di seguito le istruzioni per evitare la trasmissione dei batteri dalle confezioni di reattivo richiamato dal mercato alle confezioni in sostituzione.

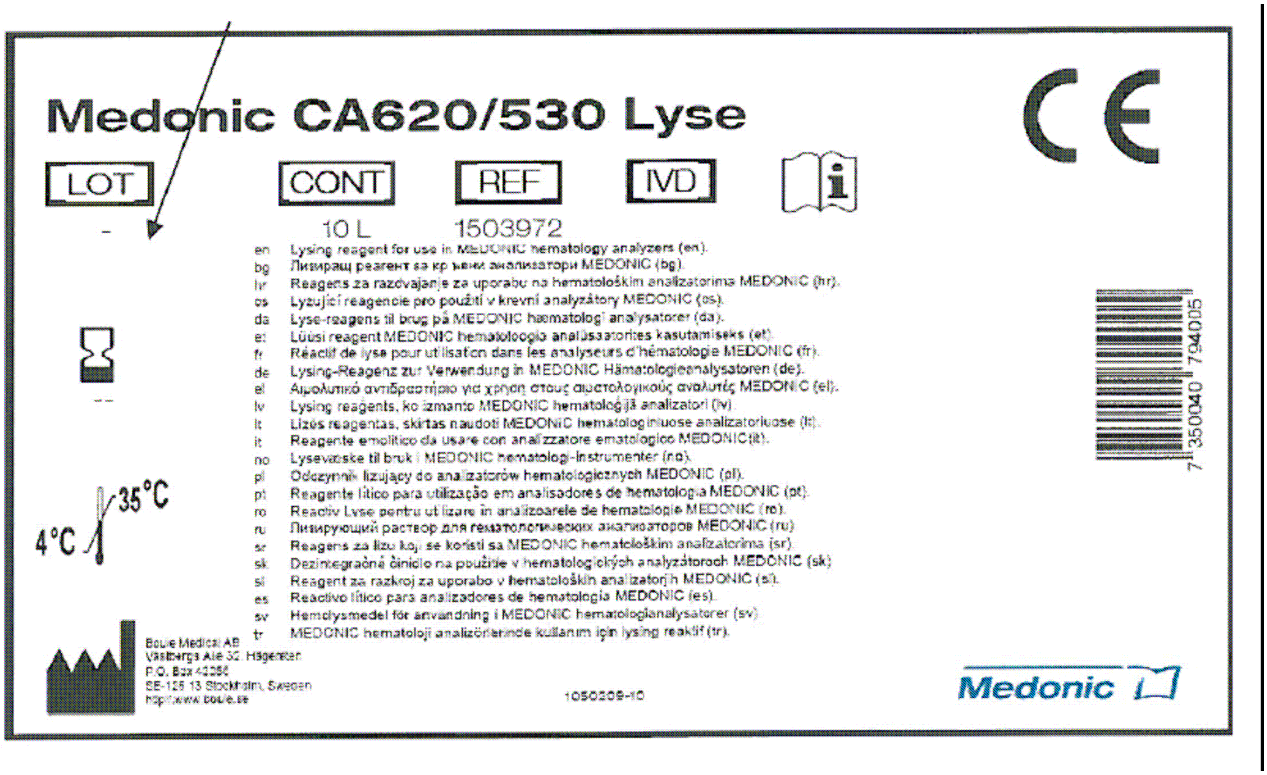
Le confezioni di prodotto oggetto del richiamo devono essere messe in quarantena fino allo smaltimento. Il prodotto non contiene prodotti chimici pericolosi per la salute dell'uomo o per l'ambiente e le singole unità possono essere smaltite nel sistema fognario. L'ipoclorito deve essere

aggiunto all'unità alla concentrazione dello 0.5% e lasciato overnight prima dello smaltimento. Per qualsiasi dubbio su come procedere, contatti il Suo distributore locale per ulteriori informazioni o si metta in contatto con Boule Medical.

Si prega di diffondere questa informativa al personale di laboratorio che maneggia gli strumenti di ematologia, o ai laboratori sotto la propria responsabilità che possono aver avuto accesso ai lotti specificati (lotto visibile sull'etichetta come indicato nella figura sottostante)

Posizione del numero di lotto sul prodotto.

Posizionamento numero di lotto



Procedura di decontaminazione durante la sostituzione del Lisante sul Medonic CA620/530

1. Per prima cosa rimuovere le sonde del diluente e del lisante dalle taniche.
2. Andare nel menù 8.3 'Svuota sistema/Empty System ' e premi <ENTER>. Aspettare che il sistema si svuoti.
3. Pulire entrambi i sensori di livello sull'esterno. Poi inserire entrambi i sensori di livello direttamente nella bottiglia di soluzione Ipoclorito al 2%
4. Andare nel menù 8.2 'Riempi il sistema/Fill System' e premi <ENTER>. Aspettare che il sistema si riempia con la soluzione di lavaggio e attendere 15-30 minuti affinchè la soluzioni faccia effetto.

5. Rimuovere entrambe le sonde a andare nel menù 8.3 ‘Svuota sistema/Empty System ’ e premi <ENTER>. Aspettare che il sistema si svuoti completamente.
6. Infine prendere una garza e inumidirla con il diluente (**non** con il lisante) e pulire ogni residuo di soluzione detergente dalle sonde. Quando le sonde sono pulite inserirle rispettivamente nella tanica di diluente e nella tanica nuova (sostituita) del Lisante. (attenzione a non scambiare le sonde del diluente e lisante).
7. Andare nel menù 8.2 ‘Riempi il sistema/ Fill System’ e premi <ENTER> e attendere fino a che questo ciclo è finito.
8. Andare nel menù 6.2 ‘Aggiustamento fotometro HGB/HGB photometer adjustment’ e premere il numero ‘1’sulla tastiera per l’aggiornamento automatico del fotometro e attendere fino a che questo ciclo è finito.
9. Effettuare il controllo della conta di background fino a che lo strumento mostra i valori raccomandati, come riportato nel manuale utente. Verificare con un controllo prima di analizzare i campioni.

Firenze 01 Agosto 2012

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria

Egr. Cliente,
Facendo seguito ad un avviso di sicurezza ricevuto in data 27 Luglio 2012 dal Fabbricante Boule Medical vorremmo che prendesse visione attentamente delle informazioni riportate di seguito a Lei destinate e tradotte dalla comunicazione originale del fabbricante.

Avviso di sicurezza importante per il Mercato Doc. ID ref # 17293

Prodotto interessato: Medonic M series Lyse 5 L

Codice prodotto: 1504123 (Codice A. Menarini Diagnostics: 39627)

Avviso dovuto a valori non accettabili di background di WBC nel Lisante Medonic M, data 27-07-2012

Il lisante da utilizzare sul contaglobuli Medonic serie M ha prodotto un risultato non accettabile sul background sui WBC in alcune unità (> 0.1 x 10^{9} cellule/L, fino a 3.0) o potrebbe dare questo problema come suggerito dalle indagini fatte da Boule sullo stock di riferimento. Il problema si manifesta al momento dell'installazione di un nuovo Lisante e correndo il background ma non possiamo escludere che si sviluppi lentamente durante l'utilizzo del Lisante. Dal momento che alcuni lotti hanno subito un *recall* precedentemente ma adesso problemi similari sono stati rilevati anche in alcune unità di altri lotti, il seguente avviso è stato inviato.

Se non rilevato come un problema di background durante l'installazione, nella lettura in auto background, nel controllo giornaliero raccomandato del background oppure nella verifica dei controlli fuori dai range, il background si aggiungerà ai WBC del paziente e più specificatamente alla popolazione dei linfociti dando erroneamente elevati risultati. Un falso aumento di >0.3 potrebbe contribuire a una mis-interpretazione del risultato dei WBC e della differenziazione dei WBC, ma è alta la probabilità che questa interferenza possa attivare il flag DE (o altri segnali di warning), per campioni di pazienti con WBC normale o basso.

La causa iniziale in relazione al background è la presenza di batteri (non – patogenici) con irregolare presenza nelle unità dei vari lotti. Se si manifesta il problema di background nei WBC, l'unità di lisante installata deve essere sostituita con una nuova, **avendo cura di seguire la procedura di decontaminazione sotto riportata** per evitare di trasferire i batteri nella nuova unità di reattivo.

Se non è possibile alcuna sostituzione il bias attuale su i WBC può essere valutato e corretto come sotto riportato. Se la correzione non è possibile, i WBC e la differenziazione dei WBC non sono affidabili come dato per una diagnosi medica e **dovrebbe essere reso noto al personale responsabile delle diagnosi mediche.** Un follow-up della differenziazione dei WBC può essere fatto con il metodo manuale al microscopio. I parametri ematologici RBC e PLT non dovrebbero essere affetti o affetti in modo non clinicamente significativo.

Le confezioni di prodotto sostituite dovrebbero essere messe in quarantena fino allo smaltimento. Il prodotto non contiene prodotti chimici pericolosi per la salute dell'uomo o per l'ambiente e le singole unità possono essere smaltite nel sistema fognario. L'ipoclorito deve essere aggiunto all'unità alla concentrazione dello 0.5% e lasciato overnight prima dello smaltimento.

Si prega di diffondere questa informativa al personale di laboratorio che maneggia gli strumenti di ematologia, o ai laboratori sotto la propria responsabilità . Per qualsiasi dubbio su come procedere, contatti il Suo distributore locale per ulteriori informazioni o si metta in contatto con Boule Medical. Verrà avvisato quando questa segnalazione verrà interrotta .

Questa informazione è stata inoltrata alle autorità competenti all'interno della Comunità Europea e ai distributori affinché venga diffusa negli altri paesi.

Procedura di decontaminazione durante la sostituzione del Lisante sul Medonic serie M

1. Utilizzare guanti, camicie e occhiali di protezione per la decontaminazione.
2. Per prima cosa rimuovere le sonde del diluente e del lisante dalle taniche.

3. Premere [MENU’] sullo schermo touchscreen, poi [AVANZATO/ADVACED], poi [MANUTENZIONE/MAINTENANCE] e poi [MENU’ PULIZIA/MENU’CLEANING] per entrare nel menù di pulizia.
4. Premere [CICLO PULIZIA SVUOTAMENTO/CLEAN CYCLE EMPTY] e attendere che il sistema si svuoti.
5. Prendere un tessuto morbido e bagnarlo con Ipoclorito Boule al 2% e pulire ogni residuo rimanente **solo** dal sensore di livello del lisante. Poi inserire il sensore di livello del lisante direttamente nella bottiglia di soluzione Ipoclorito al 2% e il sensore di livello del diluente dentro la tanica di diluente. (Attenzione a non scambiare le 2 sonde). Non toccare lo schermo con l’ipoclorito sui guanti.
6. Andare nel menù di pulizia (cleaning menù) e premere [PULIZIA CICLO DI RIEMPIMENTO/CLEAN CYCLE FILL]. Aspettare che il sistema si riempia con la soluzione di lavaggio e attendere 15-30 minuti affinché la soluzioni faccia effetto nel canale dei WBC.
7. Rimuovere entrambe le sonde a premere [CICLO PULIZIA SVUOTAMENTO/CLEAN CYCLE EMPTY]. Aspettare che il sistema si svuoti completamente.
8. Infine prendere una garza di tessuto soffice e inumidirla con il diluente (**non** con il lisante) e pulire ogni residuo di soluzione detergente dalla sonda del lisante. Assicurarsi di utilizzare un tessuto morbido e asciutto per asciugare i sensori di livello dal liquido rimanente. Quando le sonde sono pulite inserirle rispettivamente nella tanica di diluente iniziale e nella tanica nuova (sostituita) del Lisante. (attenzione a non scambiare le sonde del diluente e lisante).
9. Dal menù di pulizia (cleaning menù) premere [PULIZIA CICLO DI RIEMPIMENTO/CLEAN CYCLE FILL] attendere fino a che il ciclo è completato.
10. Effettuare il controllo della conta di background fino a che lo strumento mostra i valori raccomandati, come riportato nel manuale utente. Verificare con un controllo prima di analizzare i campioni.

Stima e correzione del bias dei WBC causato dal problema al background sui WBC

1. **Nota:** la misurazione di BACKGROUND e di AUTOBACKGROUND hanno un'elevata sensibilità per le piccole particelle rispetto alla modalità di misura sangue (BLOOD) e il background deve essere analizzato in modalità sangue (BLOOD) per fare la correzione.
2. Selezionare Lista, Campione o Menù principale per iniziare l'analisi. L'analizzatore deve essere in una di queste modalità operative per aspirare e il profilo di analisi di default è adesso "BLOOD".
3. Per iniziare la conta del background, premere la piastra di start sangue intero (WHOLE BLOOD) dietro l'ago di aspirazione. Assicurarsi che sul display ci sia scritto "BLOOD" durante l'aspirazione e la conta.
4. Ignorare il flag AF che comparirà dal momento che non c'è stata aspirazione.
5. Eseguire circa 10 misurazioni di background uniformemente distribuite oltre un valore prima di riportare i risultati e calcolare la media del valore per valutare se i WBC possono essere corretti (non necessario se tutti i valori sono minori o minore e uguale di 0,1)
6. Se tutti i valori sono minori o minore e uguali di 0,5 la media può essere sottratta dal valore WBC (e linfociti) mentre i MID e i granulociti possono essere riportati senza correzioni (in valore assoluto non in %).
7. **Notare bene** che questi valori corretti hanno un'aumentata incertezza analitica paragonati ai valori non corretti e che **ogni correzione deve essere notificata alla persona responsabile per le diagnosi mediche.**

Restando a Vs. completa disposizione per ogni eventuale chiarimento, porgo
Cordiali saluti

Federico Regoli
A. Menarini Diagnostics s.r.l.
Coordinatore Assicurazione Qualità Italia