

16 gennaio 2014

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO

DISPOSITIVO PERKINELMER 226 PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI: POTENZIALE CONTAMINAZIONE DA COLLA

Nome dell'ordine del cliente	Milan Italy NBS Card
Data spedizione	Jun/1/2012
Quantità spedita	98,147
Numero operazione	411407

Nome dell'ordine del cliente	Milan Italy NBS Card
Data spedizione	Jun/28/2013
Quantità spedita	107,466
Numero operazione	413402

Gentile cliente,

il nostro reparto addetto al controllo qualità interno ha rilevato una potenziale contaminazione da colla nei dispositivi PerkinElmer 226 per la raccolta di campioni elencati sopra, che le sono stati spediti da PerkinElmer Health Sciences, Inc. e in particolare dallo stabilimento produttivo di Greenville, South Carolina, USA.

Se il dispositivo è stato contaminato, la colla sarà chiaramente visibile sul retro o nella parte inferiore del dispositivo, sotto forma di una macchia azzurra nei cerchi delle aree target per l'applicazione del sangue presenti nella porzione con carta da filtro del dispositivo.

Sebbene non siano state rilevate contaminazioni da colla nel 100% delle ispezioni sui campioni di produzione conservati dei suoi ordini passati nel periodo di scadenza dei dispositivi di tre anni, si consiglia di prendere in considerazione l'implementazione delle azioni elencate di seguito.

1. Identificazione della quantità di dispositivi non utilizzati/non distribuiti presenti in inventario.
2. Ispezione dei dispositivi in inventario per rilevare la presenza di eventuali contaminazioni da colla. Le nostre indagini interne hanno chiarito che la colla viene identificata meglio se il dispositivo viene osservato sotto una fonte di luce intensa.
 - a. Se su un dispositivo viene rilevata contaminazione da colla, è necessario mettere tale dispositivo quarantena per impedirne la distribuzione. I dispositivi in quarantena devono essere distrutti e non vanno utilizzati per eseguire i test dei pazienti.

Foto esempio 1: dispositivo senza tracce di colla nell'area di applicazione del sangue.

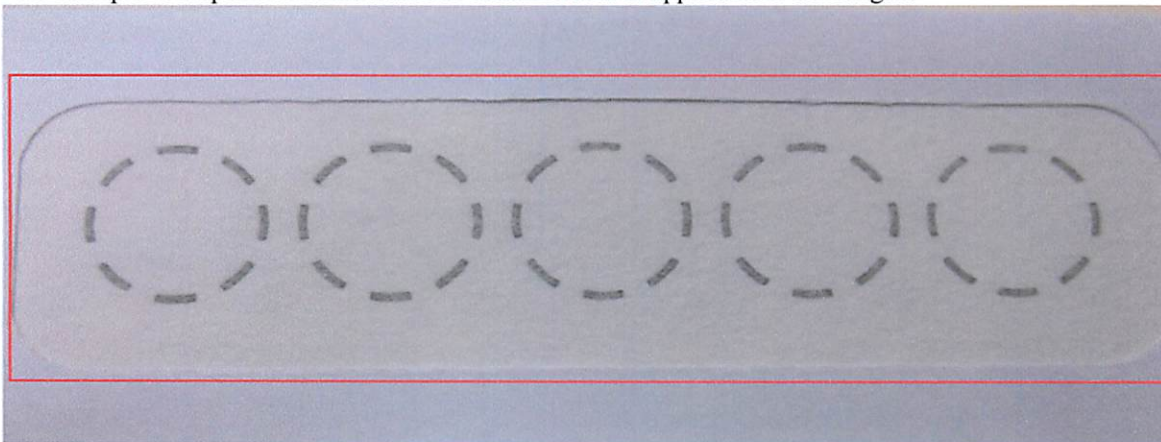


Foto esempio 2a: dispositivo con colla colorata di azzurro osservabile nel cerchio di applicazione sulla sinistra.

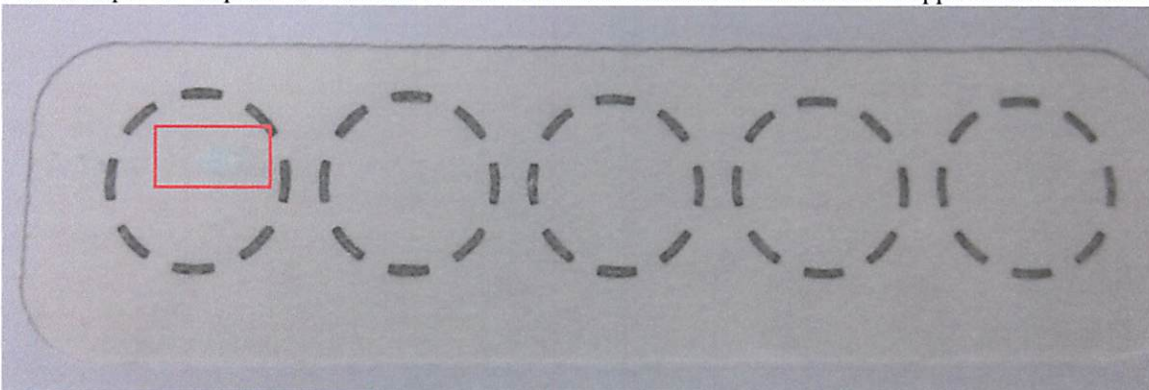
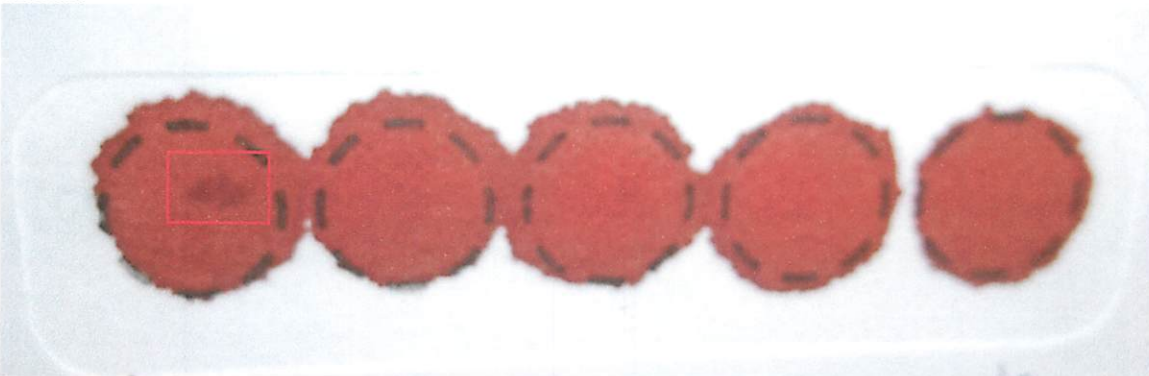


Foto esempio 2b: stesso dispositivo mostrato in 2a, con colla nella prima area di applicazione e aspetto della colla con sangue applicato. Nota: il sangue assorbito nell'area interessata appare più scuro e/o lucente.




3. Per i dispositivi in cui è già stata eseguita la dose di sangue e che sono in attesa del test di laboratorio: ispezionare attentamente i cerchi con macchie di sangue della carta da filtro prima di eseguire la punzonatura, per verificare la presenza di colla. La colla presente su un dispositivo in cui è stata eseguita la dose di sangue apparirà più scura e/o lucente, se paragonata alle normali macchie di sangue essiccato.

- a. Se vengono individuate cassette contaminate dopo l'esecuzione della dose ma prima della punzonatura, è opportuno richiedere la raccolta di un nuovo campione di sangue su un dispositivo non contaminato. Il dispositivo originale deve essere distrutto.
 - b. Qualora non sia possibile raccogliere un nuovo campione di sangue su un dispositivo non contaminato, i campioni per il test dovranno essere punzonati solo su macchie di sangue essiccato in cui la contaminazione da colla è visibilmente assente.
4. Dopo aver eseguito test interni sui dispositivi PerkinElmer 226 per la raccolta di campioni contenenti colla nell'area di applicazione del sangue, utilizzando vari kit di reagenti PerkinElmer per screening neonatale, siamo giunti alla conclusione che la presenza di colla nel campione produce un significativo errore negativo nell'analisi del metabolita succinilacetone MS/MS non derivato NeoBase. Non sono stati osservati errori significativi con gli altri kit PerkinElmer testati. Purtroppo non è stato possibile eseguire test con kit di altri produttori.
- a. Consigliamo di riesaminare i risultati sul succinilacetone ottenuti in passato e prossimi al livello di cut-off del laboratorio alla luce dell'errore noto, per stabilire se è necessario prendere qualche misura.
 - b. I nostri risultati interni sui test per il succinilacetone hanno evidenziato un errore del -21,5% a una concentrazione di 3,1 μM e del -23,9% a una concentrazione di 10,6 μM .
5. La preghiamo di informare tutte le persone della sua organizzazione e delle strutture mittenti che vengono utilizzati dispositivi per la raccolta dei campioni interessati da questo avviso riguardante la sicurezza nell'uso. Anche le strutture mittenti sono tenute a eseguire un'attenta ispezione visiva dei dispositivi prima dell'uso, come specificato nel precedente punto 2.
6. Per potere ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso e di restituirlo via fax al numero +011 864 299 8797 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a Rick.Haines@perkinelmer.com entro e non oltre il 31 gennaio 2014.

Per eliminare in futuro il rischio potenziale che sia presente colla sui dispositivi, abbiamo appositamente modificato i nostri processi e le nostre procedure di produzione.

Ci scusiamo per l'inconveniente e la ringraziamo della collaborazione. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di PerkinElmer o Rick Haines presso il reparto Assicurazione di qualità di PerkinElmer Greenville (rick.haines@perkinelmer.com).



Richard Haines

Responsabile qualità

PerkinElmer Health Sciences

(864) 299-8787 int. 104

Rick.Haines@perkinelmer.com

MODULO DI RISPOSTA

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta e di restituirlo via fax al numero 011 866 299 8797 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a Rick.Haines@perkinelmer.com.

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso da parte di PerkinElmer Health Sciences in relazione ai prodotti/lotti sopra elencati.

Si

No

2. La preghiamo di elencare il numero totale di dispositivi interessati presenti nel suo inventario.

NOME DELL'ORDINE DEL CLIENTE	N. OPERAZIONE	N. DISPOSITIVI IN INVENTARIO	N. DISPOSITIVI CONTAMINATI OSSERVATI
Milan Italy NBS Card	411407		
Milan Italy NBS Card	413402		

3. Ha mai ricevuto segnalazioni di malattia o lesioni riconducibili a questo prodotto?

Si

No

In caso affermativo, la preghiamo di fornirci i dettagli.

Modulo di risposta compilato da

Nome: _____

Data (gg/mm/aa): _____

Titolo: _____

Laboratorio/Struttura sanitaria: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Paese: _____