

1 luglio 2014

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO

Risultati dei pozzetti delle piastre rivestite di anticorpi particolari potenzialmente compromessi dallo ionizzatore Panthera-Puncher 9™

Codice prodotto	Nome prodotto	Numeri di serie
2081-0010	Panthera-Puncher 9™	20810001 - 20810148

Gentile Cliente,

con questa lettera intendiamo comunicarle che Wallac Oy, società controllata di PerkinElmer, sta volontariamente ritirando dal mercato lo strumento Panthera-Puncher 9™ di PerkinElmer.

Motivo del ritiro volontario dal mercato

Siamo venuti a conoscenza che l'esposizione prolungata ai punzoni dello ionizzatore Panthera-Puncher 9™ può diminuire il livello del segnale di reazione dei dosaggi che utilizzano piastre per microtitolazione rivestite di anticorpi (quali gli immunodosaggi). Dall'indagine svolta è emerso che le piastre senza rivestimento non sono interessate da questo fenomeno (ad es. i dosaggi enzimatici). È stato accertato che tale fenomeno si verifica in quei pozzetti posizionati sotto o accanto ai punzoni dello ionizzatore quando lo strumento Panthera-Puncher 9™ è inattivo o in modalità di sospensione. Il software consente allo ionizzatore di restare attivo mentre il punzonatore è inattivo o in modalità di sospensione.

Rischio per la salute

L'impatto sulla salute dipende dal dosaggio e dal disordine associato emerso dal dosaggio di screening nel campione di macchie di sangue essiccato. L'impatto del fenomeno è stato valutato utilizzando i dosaggi di screening neonatale di PerkinElmer che includono piastre rivestite di anticorpi: T4, TSH, IRT e 17-OHP. Tuttavia, se un laboratorio elabora dosaggi non di PerkinElmer che includono piastre rivestite di anticorpi, è possibile che il fenomeno si verifichi. Pertanto, è necessario adottare precauzioni analoghe durante la preparazione dei campioni di macchie di sangue essiccato per tali dosaggi.

I livelli di segnale falsamente bassi aumentano il rischio di risultati falsi negativi degli screening neonatali nei pazienti affetti da ipotiroidismo congenito (analisi T4 e TSH) o da fibrosi cistica (IRT). Esiste anche il rischio di risultati falsi positivi nei pazienti affetti da iperplasia surrenale congenita (17-OHP). In base alla bassa incidenza di queste patologie, la probabilità di una lesione dovuta alla riduzione dell'intensità del segnale è stata giudicata remota.

Misure da adottare da parte del cliente

Come misura correttiva provvisoria, chiediamo agli utenti di ridurre al minimo il tempo di esposizione delle piastre rivestite allo ionizzatore nei modi riportati di seguito.

- Se lo strumento non sta eseguendo la punzonatura e l'elaborazione dei campioni, rimuovere le piastre dallo strumento Panthera-Puncher 9™.
- Se lo strumento è inattivo o in modalità di sospensione e è necessario mantenere le piastre all'interno dello strumento Panthera-Puncher 9™, aprire lo sportello del rack per piastre. In questo modo, lo

R2014005/IT

ionizzatore non riceve più corrente e viene risolto il problema dell'impatto dello ionizzatore sui pozzetti delle piastre.

È opportuno continuare ad adottare le presenti misure correttive provvisorie finché non verrà implementata una misura correttiva definitiva da parte di PerkinElmer.

Misure da adottare da parte di PerkinElmer

- Un rappresentante locale di PerkinElmer la contatterà per concordare la visita durante la quale verrà ispezionata la tensione dello ionizzatore dello strumento e facilitare le indagini volte a individuare le cause all'origine del problema.
- PerkinElmer sta sviluppando un aggiornamento software che consentirà di arrestare automaticamente lo ionizzatore se lo strumento Panthera-Puncher 9™ resta inattivo per un determinato periodo di tempo.
- PerkinElmer sta valutando la necessità di modificare l'hardware per limitare ulteriormente i fattori che contribuiscono al fenomeno.
- Non appena le misure correttive definitive saranno disponibili, il rappresentante locale di PerkinElmer la contatterà per programmare l'installazione. La chiamata all'assistenza e gli eventuali aggiornamenti software o hardware sono gratuiti.

Altre informazioni

Distribuire immediatamente queste informazioni a qualsiasi membro del personale che possa essere stato interessato dal problema dello strumento Panthera-Puncher 9™.

Per potere ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta allegato e di restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com entro e non oltre il 18 luglio 2014.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che il prodotto possa causare e la ringraziamo per la collaborazione. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di PerkinElmer o GSCustomerSupport@PerkinElmer.com.

Cordiali saluti,



Ann-Christine Fagerström
Responsabile qualità
Wallac Oy

MODULO DI RISPOSTA

Compilare questo modulo di risposta e restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Prodotto / versioni interessati:

Codice prodotto	Nome prodotto	Numeri di serie
2081-0010	Panthera-Puncher 9™	20810001-20810148

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul ritiro da parte di PerkinElmer dei dispositivi elencati sopra.

Sì

No

2. Riportare nella tabella seguente i numeri di serie e le versioni software degli strumenti Panthera-Puncher 9™ in suo possesso.

Numero di serie	Versione software

Numero di serie	Versione software

Firma del soggetto che ha compilato le informazioni qui sopra.

Nome in stampatello

Firma/Data

_____ / _____

Laboratorio/Clinica

Stato/Paese
