

28 agosto 2014

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO

Il malfunzionamento nella dispensazione del reagente AutoDELFI A può potenzialmente inficiare i risultati dei dosaggi tiroidei AutoDELFI A (FT3, FT4, T4)

Codice prodotto	Nome prodotto	Lotto/Versione prodotto
B061-201	AutoDELFI A Free Thyroxine (FT4)	Tutti
B063-201	AutoDELFI A Free Triiodothyronine (FT3)	Tutti
B030-101	AutoDELFI A Thyroxine (T4)	Tutti

Gentile Cliente,

Obiettivo della lettera

L'obiettivo di questa lettera è comunicare che Wallac Oy, una consociata di PerkinElmer, ha avviato a titolo volontario un provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso relativo al sistema AutoDELFI A per quanto riguarda gli analiti tiroidei FT3, FT4 e T4.

Motivo del provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso

Il nostro reparto di qualità è venuto a conoscenza del fatto che la pipetta del reagente del processore di piastre AutoDELFI A potrebbe aspirare delle bolle durante le ultime aspirazioni nel bicchierino di diluizione con dosaggi che utilizzano il volume di pipettamento di 200 µL. In tale evenienza, il volume dispensato della soluzione di anticorpo/antisiero o di marcato potrebbe risultare insufficiente in alcuni pozzetti delle ultime due strisce causando una riduzione del segnale in quei pozzetti. È stato valutato l'impatto del fenomeno per i dosaggi PerkinElmer utilizzando un volume di pipettamento di 200 µL e, in base a tale valutazione, è possibile che alcuni immunodosaggi competitivi (FT3, FT4 e T4) ne risultino inficiati.

La causa del problema è stata individuata nella combinazione della forma che si restringe leggermente del bicchierino di diluizione e del software incorporato che non compensa questo restringimento di forma del bicchierino durante i cicli di riempimento ripetitivi. Quindi, con dosaggi che utilizzano un volume di pipettamento di 200 µL, la punta potrebbe non andare sufficientemente al di sotto del livello del liquido durante le ultime aspirazioni, causando una parziale aspirazione di aria nella pipetta. Le versioni del software AutoDELFI A 1.5, 2.0 e 2.1 sono considerate le versioni interessate per gli analiti coinvolti.

Rischio per la salute

Il verificarsi del problema di dispensazione può portare alla segnalazione di un risultato falsamente elevato. Nel peggiore dei casi, potrebbe essere segnalato un risultato ipotiroideo come normale/ipertiroideo, o un risultato normale potrebbe venire segnalato come ipertiroideo. Gli analiti interessati (FT3, FT4 e T4) vengono generalmente utilizzati come test di conferma supplementari a seguito del dosaggio TSH primario, o per monitorare l'efficacia di una terapia con tiroxina. Inoltre, anche la condizione clinica del paziente viene presa in considerazione nella valutazione del risultato di un dosaggio diagnostico. In base alla Health Hazard Evaluation (valutazione dei pericoli per la salute), la probabilità che si verifichi un danno per il paziente viene giudicata *improbabile*. Non è stato segnalato alcun evento avverso a seguito del problema.

Azioni da intraprendere ad opera del cliente

Come misura di sicurezza provvisoria, fino all'installazione del service pack dedicato del software, si consiglia all'utente di lasciare vuote le ultime due strisce (G e H) della piastra di microtitolazione onde evitare che i risultati del paziente vengano inficiati qualora venisse aspirata aria nella pipetta.

R2014003/IT

Provvedimento correttivo

Verrà sviluppato un service pack dedicato del software dello strumento AutoDELFIA (Service Pack 10) per risolvere il problema. L'installazione del Service Pack 10 sarà una correzione obbligatoria per i sistemi AutoDELFIA utilizzati per eseguire gli analiti tiroidei interessati. Riguardo ai sistemi AutoDELFIA con versione software 1.5, è necessario l'aggiornamento alla versione più recente prima dell'installazione del service pack. Il service pack verrà fornito gratuitamente. A breve verrete contattati dal rappresentante PerkinElmer (Wallac Oy) locale per concordare i termini e i dettagli relativi all'implementazione della correzione sul campo.

Altre informazioni

Si prega di informare del problema tutte le persone interessate operanti nell'istituto.

Per potere ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso 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 15 settembre 2014.

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

Cordialmente,



Ann-Christine Fagerström
Responsabile qualità
Wallac Oy

R2014003/IT

28 agosto 2014

MODULO DI RISPOSTA

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta 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.

Prodotti/versioni interessati:

Codice prodotto	Nome prodotto	Lotto/Versione prodotto
B061-201	AutoDELFA Free Thyroxine (FT4)	Tutti
B063-201	AutoDELFA Free Triiodothyronine (FT3)	Tutti
B030-101	AutoDELFA Thyroxine (T4)	Tutti

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso da parte di Wallac Oy in relazione al sistema AutoDELFA utilizzato in abbinamento ai prodotti/lotti sopra elencati.

Sì

No

Firma/Data _____ / _____

Firma per esteso _____

Laboratorio/Struttura sanitaria _____

Paese _____

R2014003/IT