

**Nota di Sicurezza Urgente**  
**ImmunoCAP ISAC sIgE 112**  
**Azione correttiva**

Data: 20 ottobre, 2014

Gentile Cliente,

con la seguente comunicazione (*Nota di Sicurezza*) la informiamo che è in corso un'azione correttiva che riguarda il funzionamento di un nostro prodotto.

**Prodotto soggetto a verifica di qualità:**

ImmunoCAP ISAC sIgE 112, Art. No. 81-1011-01

Dal nostro sistema informatico risulta che il suo laboratorio ha ricevuto il prodotto di cui sopra.

**Descrizione del problema:**

Abbiamo ricevuto da alcuni clienti delle segnalazioni di presunti risultati falsi positivi per alcuni componenti presenti su ImmunoCAP ISAC sIgE 112.

Ulteriori indagini hanno confermato che alcuni componenti presenti sul microchip ImmunoCAP ISAC potrebbero essere soggetti ad un segnale di background (Tavola 1)

I lotti interessati sono riportati nella Tavola 2.

L'aumento dei livelli di background potrebbe causare risultati falsamente positivi per alcuni campioni. Non sono stati riportati incidenti.

Per quanto riguarda la valutazione del rischio medico, si è concluso che la situazione sopra descritta non rappresenta un rischio per la salute del paziente, come descritto nel documento MEDDEV 2.12-1

**Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore (laboratorio):**

- Rivalutazione dei risultati ottenuti dall'utilizzo dei lotti interessati: segnali bassi/moderati compresi nel range 0.3 – 1.5 ISU-E potrebbero rappresentare risultati falsi positivi.
- Qualora siano stati riportati risultati positivi per i componenti segnalati nella Tavola 1, comunicare con il clinico per valutare se trattasi di possibili falsi positivi.
- In caso sia necessario un nuovo dosaggio dei sieri con risultati incerti, contattare la Sig.ra Silvia Ghelfi per ulteriori informazioni.
- Si suggerisce di non utilizzare il materiale eventualmente rimasto appartenente ai lotti segnalati. Non è necessario restituire il prodotto rimasto al produttore.

**Tavola 1. Componenti allergenici interessati:**

Aln g 1	Asp f 3	Cor a 1.0101	Pen m 2
Amb a 1	Asp f 6	Cor a 8	Pen m 4
Ana o 2	Blo t 5	Der p 2	Phl p 4
Api m 4	Bos d lactoferrin	Gal d 5	Phl p 6
Ara h 1	Can f 1	Gly m 4	Pla l 1
Ara h 3	Can f 3	Hev b 3	Pol d 5
Ara h 8	Che a 1	Ole e 1	Ves v 5
		Ole e 7	

**Tavola 2. Lotti interessati:**

GNT3	GRZ9	GS8C	GTF8
GPGA	GS4W	GSLU	GTF7
GPGR	GS89	GSLY	GTHP
GR39	GRZD	GTEZ	GSY5

GPHN	GS39	GT8W	GTF1
GR7T	GRZE	GSRA	GTLL
GR4U	GS75	GT6Z	GUJP
GR7U	GS73	GTF5	GUJR
GR93	GS66	GSY6	GUJN
GRZC	GS8A	GT5E	GUJS

**Diffusione di questa Nota di Sicurezza:**

La preghiamo di condividere la presente comunicazione con chiunque lei ritenga debba esserne informato all'interno della sua organizzazione, o con qualsiasi ufficio che possa essere potenzialmente interessato all'informazione.

Chiediamo cortesemente il suo aiuto per ufficializzare l'informazione, firmando questa lettera per presa visione.

Completi gentilmente l'ultima pagina di questa lettera mandandola via fax o copia scansionata via email a:

**Contatti:****Silvia Ghelfi**

Phadia S.r.l.

Via Libero Temolo 4 – 20152 Milano

Cellulare 335 7077863 - [silvia.ghelfi@thermofisher.com](mailto:silvia.ghelfi@thermofisher.com)

La sottoscritta conferma che questa *Nota di sicurezza* sarà notificata all'appropriato Organo Competente.

*Luigia Invernizzi*

Amministratore Delegato

La preghiamo di contattare la Sig.ra Silvia Ghelfi per ogni necessità relativa alla presente Nota di Sicurezza.

Siamo sinceramente spiacenti per tutti i disagi che questa situazione può causare a lei ed ai suoi pazienti. Tutte le persone e le competenze disponibili sono attivamente impegnate per risolvere il problema rapidamente e in maniera definitiva.

Distinti saluti.

Phadia S.r.l.

DATA \_\_\_\_\_

**RE: ImmunoCAP ISAC sIgE 112**

**L'informazione *Nota di Sicurezza* FSN 2014-03 è stata visionata**

Nome del laboratorio:

\_\_\_\_\_

Nome del Responsabile (scritto in stampatello):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dichiaro di aver preso visione della seguente notifica: FSN2014-03.

\_\_\_\_\_

Firma

**E-mail copia scansionata o inviare fax a:**

**Silvia Ghelfi**

Phadia S.r.l.

ImmunoDiagnostics

Thermo Fisher Scientific

Via Libero Temolo 4 – 20152 Milano

Cellulare 335 7077863 – Fax 02 64163416

@: [silvia.ghelfi@thermofisher.com](mailto:silvia.ghelfi@thermofisher.com)