

24 febbraio 2015

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO

Particelle presenti nelle soluzioni di dosaggio per NeoBase non-derivatizzato (NeoBase Non-Derivatized Assay Solutions)

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERI DI LOTTO PRODOTTO
NEOBASE NON-DERIVATIZED ASSAY SOLUTIONS	3041-0020	1063599401 1063599501

Gentile Cliente,

Con questa lettera intendiamo comunicarLe che PerkinElmer sta volontariamente ritirando dal mercato le Soluzioni di dosaggio per NeoBase non-derivatizzato (3041-0020) destinate all'uso con il kit NeoBase Non-derivatized MSMS.

Motivo del ritiro volontario

Siamo venuti a conoscenza che alcuni flaconi utilizzati nella produzione della Soluzione di estrazione NeoBase (NeoBase Extraction Solution) (lotti 634151 e 634247) e del Solvente di flusso NeoBase (NeoBase Flow Solvent) (lotti 634152 e 634303) contenevano residui di cartone e particelle rosse. I flaconi contenenti tali particelle sono stati utilizzati per l'imballaggio dei lotti 1063599401 e 1063599501 del kit delle Soluzioni di dosaggio per NeoBase non-derivatizzato. Queste particelle sono chiaramente visibili a occhio nudo. I test interni condotti nel corso dell'indagine sul problema hanno dimostrato che tali particelle non interferiscono con il kit NeoBase Non-derivatized MSMS, tuttavia con il passare del tempo potrebbero comportare l'occlusione dei filtri delle pompe HPLC del sistema strumentale MSMS.

È emerso che queste particelle sono state introdotte durante il trasporto dei flaconi e dei tappi rossi per flaconi e non sono state rilevate nel corso dell'ispezione condotta sui flaconi durante la produzione delle Soluzioni di dosaggio NeoBase.

Rischio per la salute

Con il passare del tempo, le particelle presenti nelle Soluzioni di dosaggio per NeoBase non-derivatizzato potrebbero provocare l'occlusione dei filtri del sistema strumentale MSMS comportando un elevato rischio per la salute. Questo elevato rischio per la salute deriva dal possibile ritardo nella generazione dei risultati dovuto all'attesa della risoluzione del problema di occlusione dei filtri. I nostri test interni hanno dimostrato che i risultati errati non verrebbero segnalati fino al rilascio dei risultati dei pazienti, quando i valori di controllo dell'analisi sono compresi nell'intervallo considerato accettabile.

Azioni da adottare

Per tutti i flaconi problematici e presenti nel nostro inventario è stata sospesa la spedizione in attesa che venga ispezionato visivamente il 100% dei flaconi per individuare e rimuovere quelli difettosi. I flaconi problematici sono stati smaltiti. Ai flaconi non problematici è stato assegnato un nuovo numero univoco di lotto di imballaggio.

R2015002/IT

Provvedimento correttivo

Come provvedimento correttivo immediato, prima dell'uso, le consigliamo di effettuare un'ispezione visiva dei flaconi della soluzione per verificare l'eventuale presenza delle particelle. È possibile effettuare tale ispezione capovolgendo il flacone 3-4 volte. In seguito alla dissoluzione delle bolle, è possibile vedere galleggiare nel flacone le eventuali particelle presenti. Il flacone deve essere trasparente e privo di particelle. Si consiglia di utilizzare esclusivamente flaconi privi di particelle e di smaltire i flaconi problematici dopo averne riportato il numero nel **modulo di risposta all'avviso riguardante la sicurezza**.

Se è necessario utilizzare un flacone problematico per procedere con i test richiesti, accertarsi di adottare le precauzioni seguenti.

1. Verificare che i filtri del contenitore per solvente e i filtri in linea siano posizionati nel sistema strumentale MSMS in modo da bloccare le particelle presenti nei lotti problematici della Soluzione di estrazione NeoBase e del Solvente di flusso NeoBase, fin quando non sarà disponibile l'inventario sostitutivo.
2. Se i filtri del contenitore per solvente e i filtri in linea non sono stati installati nel sistema strumentale MSMS, si consiglia vivamente di installarli prima di continuare a utilizzare un flacone problematico.
3. Se la pompa HPLC non riesce a generare la velocità di flusso necessaria per il dosaggio, è possibile bloccare e richiedere la sostituzione del filtro in linea o del filtro del contenitore per solvente. Il codice articolo del filtro del contenitore per solvente e le istruzioni sulla sostituzione del filtro sono disponibili nella guida all'installazione e alla manutenzione della pompa HPLC (capitolo di installazione della pompa). Finché non verranno sostituiti tutti i flaconi problematici presenti nel suo inventario, i filtri aggiuntivi necessari le verranno forniti gratuitamente.

PerkinElmer si impegna a sostituire i flaconi problematici della Soluzione di estrazione NeoBase e del Solvente di flusso NeoBase dei lotti indicati presenti nel suo inventario.

Compilare e restituire il **Modulo di risposta all'avviso riguardante la sicurezza** allegato indicando il numero di prodotti problematici presenti nel suo inventario.

Per ottenere la sostituzione dei flaconi di Soluzione di estrazione NeoBase e di Solvente di flusso NeoBase, restituire il modulo di risposta compilato tramite fax al numero + 358 2 2678 357 oppure scansionarlo e inviarlo tramite e-mail all'indirizzo TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante PerkinElmer locale.

Altre informazioni

Informare tutti gli interessati all'interno dell'azienda.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato dal ritiro e la ringraziamo della collaborazione.



Anita Kuvaja
Responsabile qualità e normativa
PerkinElmer Dx EMEA Field

Allegati: Modulo di risposta all'avviso riguardante la sicurezza nell'uso

R2015002/IT

24 febbraio 2015

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA

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 interessati:

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERI DI LOTTO PRODOTTO
NEOBASE NON-DERIVATIZED ASSAY SOLUTIONS	3041-0020	1063599401 1063599501

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La presente lettera contiene informazioni sull'avviso riguardante la sicurezza da parte di PerkinElmer dei prodotti/lotti elencati sopra.

Sì No

2. Indicare il numero totale di flaconi di Soluzione di estrazione NeoBase e di Solvente di flusso NeoBase difettosi presenti nel suo inventario.

LOTTO SOLUZIONE DI ESTRAZIONE NEOBASE	NUMERO DI BOTTIGLIE DIFETTOSE IN INVENTARIO	LOTTO SOLVENTE DI FLUSSO NEOBASE	NUMERO DI BOTTIGLIE DIFETTOSE IN INVENTARIO
634151		634152	
634247		634303	

3. Fornire il nome del referente e le informazioni sulla spedizione. I flaconi sostitutivi della Soluzione di estrazione NeoBase e del Solvente di flusso NeoBase verranno inviati a questo indirizzo e all'attenzione del referente indicato.

Destinatario della spedizione: _____

Indirizzo della spedizione: _____

Firma _____ Data _____

Nome in stampatello _____

R2015002/IT