

25 maggio 2015

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO

Possibile errore di calcolo del rischio con LifeCycle se viene immessa la corionicità per gemelli

Codici prodotto	Nome prodotto	Versione prodotto
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0, v4.0 Rev 2 e v4.0 Rev 3

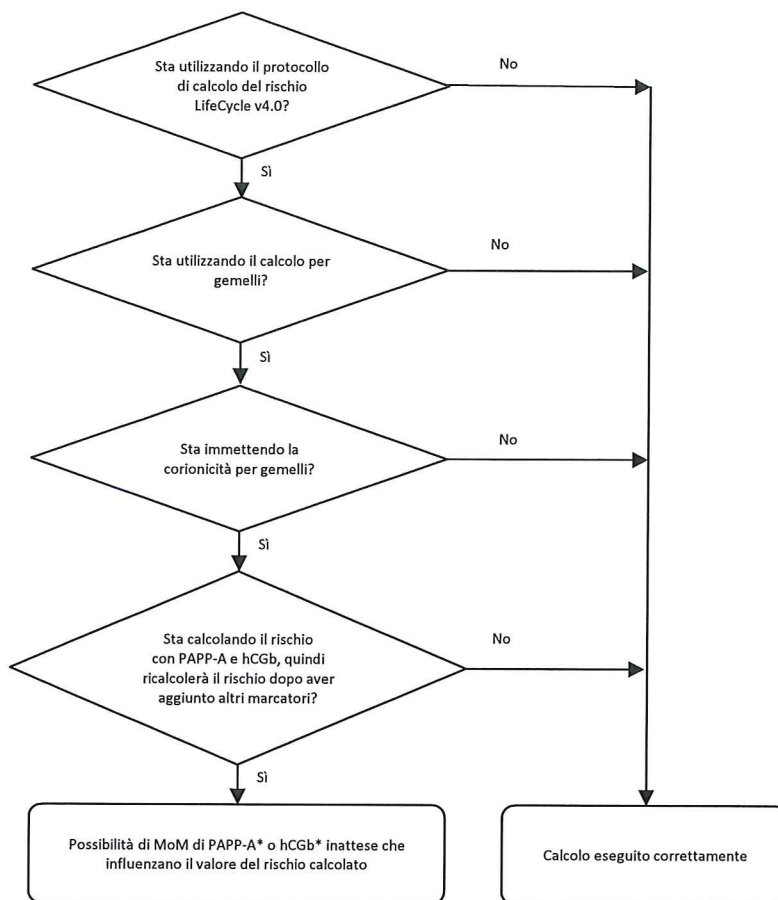
Gentile Cliente,

Siamo venuti a conoscenza del fatto che **LifeCycle for Prenatal Screening** (5014-0020) può generare un calcolo del rischio errato nei casi di screening per gemelli, se si utilizza il protocollo di calcolo del rischio LifeCycle v4.0 e si esegua una particolare sequenza di azioni.

Motivo dell'azione correttiva volontaria di sicurezza

Il problema è correlato alla correzione di corionicità per i gemelli, applicata ai biomarcatori del 1° trimestre hCGb, PAPP-A e PIGF. Se viene collegato allo stesso caso un secondo campione, ad es. al 2° trimestre o venga aggiunto ad esso l'esame dell'indice di pulsatilità del dotto venoso, le MoM devono essere cancellate per essere ricalcolate senza correzione di corionicità. Se questa azione non viene effettuata in relazione a questi cambiamenti al calcolo dell'età gestazionale, verranno mantenute le MoM del campione del 1° trimestre. Poiché le MoM del 1° trimestre sono corrette per la corionicità quando questa è inserita, i valori delle MoM risultano troppo bassi e comportano valori di rischio inaspettati. Se vicino al cut-off, un valore di rischio reale può passare dall'altro lato rispetto al cut-off ed essere riportato come risultato di rischio opposto.

Il seguente diagramma di flusso descrive passo-passo le condizioni che devono verificarsi per originare il calcolo errato. Se la risposta a **una qualsiasi** delle domande è "No", il calcolo del rischio verrà eseguito (oppure è stato eseguito) correttamente. Se la risposta a **tutte** le domande è "Sì", il calcolo del rischio può presentare un errore.



Rischio per la salute

Non è possibile prevedere la direzione e l'entità del cambiamento dovuto al verificarsi dell'errore. I casi più critici sono quelli in cui il valore del rischio è vicino al cut-off e un valore di rischio basso reale viene riportato erroneamente come un valore di rischio elevato. Un risultato dello screening falso positivo può causare danni indiretti a causa della possibilità di test di conferma e/o un intervento medico non necessari.

Misure da adottare da parte del cliente

Se utilizza la versione del software interessata dal problema e desidera seguire il modello di screening descritto sopra, è necessario assicurarsi che le MoM dei marcatori hCGb, PAPP-A e PIGF vengano cancellate prima di ricalcolare il rischio quando viene aggiunto un secondo campione allo stesso caso. A tale scopo occorre cancellare l'informazione di corionicità e salvare i dati del caso.

Il problema di LifeCycle verrà corretto aggiornando l'installazione con la versione v4.0 Rev 4, attualmente in fase di sviluppo da PerkinElmer. Consigliamo caldamente di aggiornare LifeCycle con la versione v4.0 Rev 4 per eliminare tutti i rischi per i clienti di risultati dello screening falsi ed escludere la potenziale responsabilità derivante dal riportare un risultato erroneo per il paziente. La nuova revisione del software è gratuita per i clienti esistenti e il rappresentante PerkinElmer (Wallac Oy) di zona La contatterà a breve per prendere gli accordi necessari.

Misure da adottare da parte di PerkinElmer

- 1) PerkinElmer ha sviluppato uno strumento software (Database Investigation Script) che può essere utilizzato per determinare se nel database di LifeCycle esistono calcoli interessati dall'errore. Per ricevere assistenza su come analizzare il database LifeCycle utilizzando questo strumento, contatti il rappresentante PerkinElmer di zona o il team Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com). Le decisioni relative all'esigenza di rivalutare/ricalcolare i risultati segnalati in precedenza sul valore di rischio devono essere prese caso per caso.
- 2) Non appena disponibile, la misura correttiva finale per la risoluzione del problema riportato è costituita dal nuovo LifeCycle v4.0 Rev 4 di PerkinElmer. L'installazione del nuovo software v4.0 Rev 4 è caldamente consigliata per tutti gli strumenti LifeCycle interessati. Quando l'aggiornamento software sarà disponibile, le verrà comunicato e lo riceverà gratuitamente.

Trasmissione del presente avviso riguardante la sicurezza nell'uso

Distribuire immediatamente queste informazioni a qualsiasi membro del personale che possa essere stato interessato dal problema dello strumento LifeCycle.

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 12 giugno 2015.

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 SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com.

Cordialmente,



Ann-Christine Fagerström
Responsabile qualità
Wallac Oy

25 maggio 2015

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.

Prodotto/i interessati:

CODICI PRODOTTO	NOME PRODOTTO	NUMERO VERSIONE
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0, v4.0 Rev 2 e v4.0 Rev 3

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul ritiro/provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso da parte di Wallac Oy in relazione alle versioni dei prodotti sopra elencati.

Sì No

2. Riguardo alla misura correttiva raccomandata, preferisco (scegliere una sola alternativa):

ricevere l'installazione di v4.0 Rev 4

proseguire senza l'installazione di v4.0 Rev 4

3. Che versione software utilizza attualmente? Se non si è certi di quale versione software si utilizza, è possibile scoprirlo facilmente su LifeCycle™ selezionando "Help → About LifeCycle" (Guida > Informazioni su LifeCycle).

4.0 4.0 Rev 2 4.0 Rev 3

Firma/Data _____ / _____

Firma per esteso _____

Laboratorio/Struttura sanitaria _____

Paese _____