

09 luglio, 2015

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO

Stabilità compromessa del calibratore nel kit PIGF

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERI DI LOTTO PRODOTTO
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-0010	1063814601
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-0020	1063779001
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-002C	1063825401, 1063782701

Gentile Cliente,

Con questa lettera intendiamo comunicarle che PerkinElmer sta volontariamente ritirando dal mercato i lotti del kit DELFINA Xpress PIGF (6007-0010, 6007-0020 and 6007-002C) elencati sopra.

Motivo del ritiro volontario

Con la presente comunicazione si informano gli Utilizzatori che i calibratori del lotto 637341 hanno mostrato una stabilità non corrispondente alle specifiche. Il problema legato alla stabilità è limitato a un lotto di calibratori PIGF che è incluso nei lotti dei kit PIGF riportati sopra. A causa della compromissione della stabilità, si verifica una tendenza alla riduzione del livello di segnale misurato per i calibratori PIGF; il livello di segnale dei calibratori PIGF appartenenti al lotto 637341 ha registrato in media un calo del 20% dalla commercializzazione. La riduzione del segnale comporta misurazioni delle concentrazioni PIGF per i controlli QC e i campioni di pazienti falsamente elevate, con un incremento stimato attorno al +20%.

Dalle nostre indagini è emerso che la stabilità compromessa dei calibratori PIGF è dovuta a un problema nella qualità di un singolo batch di materia prima utilizzata nella produzione dei calibratori PIGF.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute è stato valutato essere di livello basso. Le istruzioni per l'uso del kit DELFINA Xpress PIGF indicano che i risultati del paziente sono da considerarsi attendibili e refertabili se i valori dei controlli rientrano negli intervalli di accettabilità precedentemente definiti. Pertanto, se tale condizione è confermata non dovrebbero essere stati refertati risultati dei pazienti erranei.

Se i valori dei controlli non possano reiteratamente rientrare nell'intervallo di accettabilità definito, a causa del problema di stabilità dei calibratori PIGF, è possibile pertanto che si verifichi un ritardo nella refertazione dei risultati dello screening dei rischi della paziente per la preeclampsia e la Sindrome di Down nel primo trimestre per impossibilità di ottenere risultati corretti rispetto al controllo di qualità.

R2015005/IT

Azioni da adottare

Si richiede di interrompere immediatamente l'uso dei lotti di kit DELFIA Xpress PIGF elencati nel presente avviso riguardante la sicurezza. I kit DELFIA Xpress PIGF ancora presenti nell'inventario devono essere distrutti.

Sarà inoltre necessario riesaminare i valori dei controlli PIGF per le esecuzioni con DELFIA Xpress PIGF effettuate con i lotti di prodotto segnalati sopra. Se i risultati dei controlli QC rientrano nell'intervallo di accettabilità definito, i risultati dei campioni del paziente dovrebbero essere validi. Qualora si fosse verificata una qualche deviazione nei valori di controllo PIGF misurati, consigliamo di ripetere l'indagine sui campioni del paziente con un altro lotto del kit DELFIA Xpress PIGF.

PerkinElmer si impegna a sostituire tutti i kit DELFIA Xpress PIGF appartenenti ai lotti indicati presenti nel suo inventario.

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

Per ottenere la sostituzione dei kit DELFIA Xpress PIGF, 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.

Ann-Christine Fagerström
Responsabile qualità
Sede di Turku di PerkinElmer

Per conto di Ann-Christine Fagerström



Anita Kuvaja
Quality&Regulatory Director, Dx EMEA field service

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

R2015005/IT

09 luglio, 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
DELFIG Xpress PLGF KIT	6007-0010	1063814601
DELFIG Xpress PLGF KIT	6007-0020	1063779001
DELFIG Xpress PLGF KIT	6007-002C	1063825401, 1063782701

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. La preghiamo di elencare il numero totale di kit DELFIG Xpress PIGF difettosi presenti nel suo inventario.

LOTTO DEL KIT DELFIG Xpress PLGF	NUMERO DI KIT DIFETTOSE IN INVENTARIO
1063814601	
1063779001	
1063825401	
1063782701	

3. Fornire il nome del referente e le informazioni sulla spedizione. I kit DELFIG Xpress PIGF sostitutivi verranno inviati al seguente indirizzo e all'attenzione del referente indicato.

Destinatario della spedizione: _____

Indirizzo della spedizione: _____

Firma _____ Data _____

Nome in stampatello _____

R2015005/IT