

**Nota di Sicurezza Urgente**  
**EliA CCP Positive Control**  
**Azione Correttiva**

---

«SPETTABILE»

«NOME\_OSPEDALE»

«LABORATORIO\_CLIENTE\_MAILING\_CARTACEE»

«INDIRIZZO\_OSPEDALE»

«CAP\_OSPEDALE» «CITTA\_OSPEDALE» «PROVINCIA\_OSPEDALE»

«ATT» «COGNOME\_CLIENTE» «NOME\_CLIENTE»

«EMAIL\_1\_CLIENTE»

Data: 4 maggio 2016

«EGREGIOGENTILE» «TITOLO\_CLIENTE» «COGNOME\_CLIENTE»,

con la seguente comunicazione La informiamo di un problema che interessa il test EliA CCP e le relative misure correttive da intraprendere.

**Descrizione del problema:**

L'analisi delle segnalazioni ricevute da alcuni Utilizzatori ha evidenziato che l'utilizzo combinato di EliA CCP Well (14-5515-01) e di alcuni lotti di EliA IgG Conjugate (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 o 83-1018-01), può portare ad un incremento del segnale del test anti-CCP. I numeri di lotto del coniugato interessati sono elencati nella pagina seguente.

L'aumento del segnale del test EliA CCP può comportare che una piccola percentuale di risultati negativi diventi dubbia o che negativi in prossimità del cut-off o dubbi diventino bassi positivi.

I test eseguiti su campioni di pazienti clinicamente definiti come Artrite Reumatoide, donatori sani e controlli patologici ha evidenziato comunque che solo un numero inferiore all'1% di campioni da negativi sono diventati positivi, con gli attuali valori di cut-off (su 472 campioni testati). I risultati dello studio di valutazione del test, confermano che la variabilità è tuttavia all'interno delle attuali performance cliniche e che, pertanto, l'impatto clinico dell'aumento di segnale osservato risulta del tutto trascurabile.

**Prodotti coinvolti:**

Nonostante la performance clinica del test non venga modificata da questa problematica, l'aumento di segnale degli anti-CCP può invece causare errori nel controllo di qualità EliA CCP Positive Control. Di conseguenza, comunichiamo i nuovi intervalli di accettabilità per il prodotto EliA CCP Positive Control (83-1040-01, 83-1076-01 and 83-1035-01), quando usato in combinazione con i lotti EliA IgG Conjugate (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 or 83-1018-01) elencati nella pagina seguente:

<b>Prodotto</b>	<b>Lotto</b>	<b>Nuovo range QC (EliAU/ml)</b>
EliA CCP Positive Control 2500/5000 83-1076-01	CMLBE	<b>37,7-88,0</b>
	CMLBF	
	CMLBH	
	CMLBJ	<b>38,7-90,2</b>
	CMLBK	
EliA CCP Positive Control 250 83-1035-01	C9VBE	<b>36,3-84,6</b>
	C9VBF	
	C9VBG	
	C9VBH	
	C9VBJ	<b>37,2-86,8</b>
	C9VBK	
	C9VBL	
EliA CCP Positive Control 100 83-1040-01	CA5BE	<b>38.8 - 90.6</b>
	CA5BF	
	CA5BG	
	CA5BH	
	CA5BL	<b>39.8 – 92.8</b>
	CA5BK	

Numeri di lotto di EliA IgG Conjugate interessati dal problema:

<b>Prodotto</b> <b>REF</b>	<b>LOT</b>
EliA IgG Conjugate 50 83-1017-01	BVCH7
	BVCH8
	BVCH9
	BVCHA
	BVCHB
	BVCHC
	BVCHD

<b>Prodotto</b> <b>REF</b>	<b>LOT</b>
	BVCHE
EliA IgG Conjugate 200 83-1018-01	BVFCA
	BVFCB
	BVFCC
	BVFCD
EliA IgG Conjugate 83-1005-01	BFVFJ
	BFVFK
	BFVFL
EliA IgG Conjugate 83-1002-01	BFVFJ
	BFVFK
	BFVFL

**N.B.:** Questo problema interessa esclusivamente il test EliA CCP. Nessun altro test EliA, usato in combinazione con i lotti di EliA IgG Conjugate indicati, è affetto dal problema descritto.

**Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore (Laboratorio):**

- Utilizzare i nuovi valori di riferimento comunicati per EliA CCP Positive Control (83-1040-01, 83-1076-01 e 83-1035-01), se utilizzato in combinazione con i lotti di EliA IgG Conjugate (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 o 83-1018-01) indicati.
- Completare l'ultima pagina di questa comunicazione (*EliA CCP Positive Control Corrective Action*) e restituirla firmata per presa visione.

**Diffusione di questa Nota di Sicurezza:**

La preghiamo di condividere questa notifica con chiunque ritenga debba essere informato all'interno della Sua organizzazione, o con qualsiasi altra struttura che possa potenzialmente essere interessata all'informazione.

Chiediamo cortesemente la Sua collaborazione per ufficializzare l'informazione, firmando questa comunicazione per presa visione.

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

Silvia Ghelfi  
Phadia S.r.l.  
ImmunoDiagnostics  
Via Libero Temolo, 4 - 20156 Milano  
Fax: 02-64163416

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

Siamo spiacenti per tutti i disagi che questa situazione può aver causato, voglia considerarci a disposizione per qualsiasi chiarimento si rendesse necessario.

Distinti saluti.

Luigia Invernizzi  
Amministratore Delegato  
Phadia S.r.l.



---

**EliA CCP Positive Control Corrective Action**

Confermo che le informazioni contenute in questa *Nota di Sicurezza*, circa il prodotto **EliA CCP Positive Control** sono state lette e comprese da tutte le persone interessate nel Laboratorio.

Dichiaro di aver preso visione della notifica **FSN2016-02**:

Data \_\_\_\_\_

Nome del Laboratorio

---

Nome del Responsabile (scritto in stampatello)

---

Firma

---

**Inviare via fax o copia scansionata via email a:**

Silvia Ghelfi  
Phadia S.r.l.  
ImmunoDiagnostics  
Via Libero Temolo, 4 - 20156 Milano  
Fax: 02-64163416  
Email: [silvia.ghelfi@thermofisher.com](mailto:silvia.ghelfi@thermofisher.com)