

**Nota di Sicurezza Urgente**

**EliA CCP Assay**  
**Azione Correttiva**

Data: 14 giugno 2016

Gentile Cliente,

La presente per informarla in merito alla risoluzione del problema relativo ai risultati del test EliA CCP, come descritto nella FSN2016-02 inviatale in data 4 maggio u.s.

**Descrizione del problema:**

Nella FSN2016-02 era riportato che, l'utilizzo di EliA CCP Well (14-5515-01) in combinazione con EliA IgG Conjugate (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 o 83-1018-01), comportava un incremento del segnale del test anti-CCP con i nuovi lotti di coniugati.

**Soluzione del problema:**

Sono ora disponibili nuovi lotti di EliA CCP Well ottimizzati per le prestazioni dei lotti di EliA IgG Conjugate disponibili attualmente ed in futuro. Per garantire le prestazioni ottimali, i nuovi lotti EliA CCP Well, non devono essere utilizzati con i vecchi lotti di EliA IgG Conjugate e i vecchi lotti EliA Positive Control, come illustrato di seguito. I dettagli relativi ai numeri di lotto, possono essere trovati nelle Tabelle 1 e 2 in questo avviso di sicurezza.

		new conjugate		old conjugate	
new CCP well		YES	new control	NO	new control
			old control		old control
old CCP well		see FSN2016-02	new control	YES	new control
			old control		old control



Questa informazione verrà anche distribuita con ogni nuovo lotto EliA CCP Well in forma di foglietto illustrativo fino al 31 ottobre 2017 (ultima data di scadenza del vecchio coniugato / controllo) per fornire una facile identificazione e indicazioni per l'utente.



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

- **Non utilizzare i nuovi lotti EliA CCP Well (14-5515-01 a partire dal kit lotto #0200) con i vecchi EliA IgG Conjugate** elencati nella Tabella 1.
- **Non utilizzare i nuovi lotti EliA CCP Well (14-5515-01 a partire dal kit lotto #0200) con i vecchi EliA CCP Positive Control** elencati nella Tabella 2.
- Completare l'ultima pagina di questa comunicazione (*EliA CCP Assay Corrective Action*) e restituirla firmata per presa visione.

**Non utilizzare i nuovi lotti di EliA CCP Well (14-5515-01 a partire dal kit lotto #0200) in combinazione con gli EliA IgG Conjugate** elencati di seguito. Tutti gli altri EliA IgG Conjugate possono essere utilizzati.




**Tabella 1. Vecchi EliA IgG Conjugates:**

REF	LOT	LOT <sub>Box</sub>		REF	LOT	LOT <sub>Box</sub>		
EliA IgG Conjugate 50 83-1017-01	BVCGK	H7Y1, HC45, HG55, HDKA, HHCD, HHOW	2016-06-30	EliA IgG Conjugate 200 83-1018-01	BVFBY	H9BB	2016-06-30	
	BVCGN				BVFC0	HECP	2016-09-30	
	BVCGR				BVFC1	HH1S, HJPX	2016-10-31	
	BVCGP	BVCGT	HHR3		2016-10-31			
	BVCGS	BVCGV	HLHY, HKUS		2016-12-31			
	BVCGU	BVCGW	HP03, HT1W, HR9H, HR58, HPND, HUS9, HWZP		2017-02-28	BVFC3	HL9F, HNLS	2016-12-31
	BVCGZ	BVFC2						
BVCGY	BVFC5	HSWH, HUS4, HXEJ		2017-03-31				
BVCGX	BVCH2	HYL1, HX65, HX36, HZ4B, JOF7, J1NE	2017-04-30	BVFC6				
BVCH0	BVFC7			HY6E, J06G, JOW5	2017-04-30			
BVCH1	BVFC8							
BVCH5	BVFC9			J3NP	2017-06-30			
BVCH4								
BVCH6	J4BZ, J49Y	2017-06-30						

REF	LOT	LOT <sub>Box</sub>		REF	LOT	LOT <sub>Box</sub>	
EliA IgG Conjugate 83-1002-01	BFVFF	HK45, HNRE	2016-10-31	EliA IgG Conjugate 83-1005-01	BFVFF	HK6T, HPET, HJ6Y	2016-10-31
	BFVFH	HPK1, HZ07, HYD4, HZ09, JOZE, J86Y, J41U, J5WL	2016-12-31		BFVFH	HXRL, HRHR, HTCT, HYD9, J3XW, J3FL, J5A5	2016-12-31
	BFVFG				BFVFK	JCDY, JDHH	2017-10-31

**Non utilizzare i vecchi lotti di EliA CCP Positive Control** di seguito elencati in combinazione con i nuovi lotti di EliA CCP Well (14-5515-01 a partire dal kit lotto #0200).

**Tabella 2. Vecchi EliA CCP Positive Controls:**

REF	83-1040-01	LOT	Vial	LOT	Box	
EliA CCP Positive Control 100		CA5BH,		HNZW, HFFH, HR64,		2016-06-30
		CA5BG		HMMC, HUAP		
		CA5BL,		J430, JB1N, J95D, J5YT,		2017-02-28
		CA5BK		JATR, J9US, JB9C		
REF	83-1035-01	LOT	Vial	LOT	Box	
EliA CCP Positive Control 250		C9VBH		HSWF, HNZT, HR66,		2016-06-30
		C9VBG		HMDS, HESH, HM8Z,		
				HJPS		
		C9VBJ		HTA0, HWLM, J01M		2016-12-31
		C9VBL		J5N5, JATS, J3FA, J4C9,		
		C9VBK		J6T3, J4X1, JBLN, J8D4,		2017-02-28
				JB9B, J8D6		
REF	83-1076-01	LOT	Vial	LOT	Box	
EliA CCP Positive Control 2500/5000		CMLBH		HKET		2016-06-31
		CMLBJ		HU5U		
		CMLBK		J5K5, JATT, JB4A, JCFG		
		CMLBL				

**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 – 20126 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.



Dott.ssa Luigia Invernizzi

Amministratore Delegato

**Phadia S.r.l.**

## **EliA CCP Assay Corrective Action**

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

Dichiaro di aver preso visione della notifica FSN2016-02\_2, EliA CCP Assay:

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 – 20126 Milano**  
**Fax: 02-64163416 – Email: [silvia.ghelfi@thermofisher.com](mailto:silvia.ghelfi@thermofisher.com)**