

7 dicembre 2016

Avviso per la sicurezza sul campo per QuikRead FOB Sampling Set, QuikRead FOB quantitativo e QuikRead go iFOBT

Gentile cliente,

Con la presente desideriamo avvisare i nostri clienti che Orion Diagnostica sta svolgendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo per:

| Nome del prodotto | N. rif. |
|-------------------------------|---------|
| QuikRead FOB Sampling Set | 138822 |
| Kit QuikRead FOB quantitativo | 138820 |
| Kit QuikRead go iFOBT | 136189 |

Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo e ambito dell'errore

Nel corso dei test di stabilità di routine, Orion Diagnostica ha notato che le provette di QuikRead FOB Sampling Set (Cat. N. 138822) non mantengono il livello di emoglobina fecale come specificato nelle istruzioni per l'utilizzo.

Non è stata segnalata alcuna anomalia sulla stabilità del campione di QuikRead FOB Sampling Set.

Le provette per il campionamento di Orion Diagnostica vengono utilizzate con i kit di reagenti QuikRead FOB quantitativi o con i kit di reagenti QuikRead go iFOBT. I kit di reagenti QuikRead FOB quantitativi e QuikRead go iFOBT rispondono alle specifiche. Tuttavia, poiché la stabilità del campione fecale nel campionatore è indicata anche nelle istruzioni per l'utilizzo dei kit di reagenti, anche i kit vengono richiamati.

Impatto sui risultati dei pazienti

Il ritrovamento di sangue occulto nelle feci rende necessarie ulteriori indagini a livello del tratto gastrointestinale. Se la concentrazione di emoglobina fecale è diminuita per via della conservazione del campione fecale, le concentrazioni basse di emoglobina iniziali possono risultare negative nell'interpretazione del test.

In base alla nostra analisi dei rischi, questi valori inizialmente bassi vengono rilevati principalmente in casi non maligni, ad esempio negli adenomi. La colonscopia rappresenta il metodo consigliato per i pazienti con sospetto eccesso di sangue fecale. Di conseguenza, la ridotta stabilità durante la conservazione del campione aumenta il rischio di un risultato del test negativo, con conseguente ritardo nell'esecuzione della colonscopia principalmente nel gruppo delle patologie non maligne, e con la conclusione che il rischio del paziente è basso.

Indicazioni sull'azione da intraprendere

- Ai clienti consigliamo di interrompere l'uso di tutti i kit QuikRead FOB Sampling Set, QuikRead FOB quantitativi e QuikRead go iFOBT attualmente in uso. Seguire le istruzioni fornite dal distributore locale.

7 dicembre 2016

- Le prossime consegne conterranno kit con nuovi tempi di conservazione per le feci nella provetta per il campionamento: 24 ore a +18...25°C e 5 giorni a +2...8 °C.
- Le consegne dei nuovi kit verranno effettuate da Orion Diagnostica a partire dal 12 dicembre 2016. Ulteriori dettagli verranno comunicati dal fornitore locale.

Orion Diagnostica ha inoltre avviato un progetto per sviluppare ulteriormente il tampone di campionamento per garantire una maggiore stabilità a temperatura ambiente e a 2...8 °C. Il nuovo tampone sarà presumibilmente disponibile a fine primavera 2017.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa azione.

Cordiali saluti,

Anne-Marie Ackermann
Product Manager

Per eventuali domande, contattare:

E-mail: product.support@oriondiagnostica.fi

Numero di telefono: Anne-Marie Ackermann
Product manager
+358 50 966 2714

Eija Sandholm
Product manager
+358 50 966 7584

Indirizzo postale: Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankkaantie 6 B
02101 ESPOO, FINLAND