

Monza, 15 febbraio 2017
FL/AN/sgb

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

EliA Sample Diluent

Gentile cliente,

desideriamo informarla che Phadia AB (Uppsala, Svezia), parte di Thermo Fisher Scientific, intende procedere al **richiamo volontario** di alcuni lotti del prodotto “EliA Sample Diluent”.

MOTIVI DEL RICHIAMO VOLONTARIO

Esclusivamente sul sistema **Phadia® 250**, sono stati riportati malfunzionamenti strumentali dovuti alla deformazione delle bottiglie per alcuni lotti del prodotto in oggetto. La deformazione delle bottiglie può causare una rilevazione errata del liquido che potrebbe risultare in una aspirazione insufficiente del volume del “sample diluent” generando, di conseguenza, una diluizione inadeguata del campione in esame. La deformazione si presenta come una flangia o bordo, localizzata nella parte inferiore interna del flacone.

Il malfunzionamento strumentale, conseguente alla possibile deformazione dei flaconi, può causare risultati scorretti, principalmente falsamente positivi. **La frequenza di risultati errati è molto bassa** e non avviene necessariamente ogni qualvolta si verifichi il difetto dei flaconi.

L'eventuale malfunzionamento strumentale, causato da flaconi deformati, genererà il seguente messaggio di errore “*3-145 RIGHT ARM LIQUID DETECTION BELOW LOWER LIMIT with Target 2*”. È importante che si ricerchino i records per il messaggio di errore di cui sopra, come descritto più avanti in questo avviso.

RISCHI PER LA SALUTE

Il problema descritto può causare risultati errati per ogni analita dosato eventualmente con i lotti del prodotto in oggetto. L'eventuale risultato errato può essere più basso o più alto del reale valore. Questo può causare un ritardo diagnostico, tuttavia, la probabilità di una grave conseguenza sulla salute o di un grave peggioramento dello stato di salute a causa di una diagnosi ritardata è remoto. In linea con quanto sopra, non ci sono state segnalazioni di infortuni al paziente.

INFORMAZIONI SUI PRODOTTI E SULLA DISTRIBUZIONE:

Product Names, UDI	Product No.	Lot	Bottle Lot	Expiration Date (yyyy/mm/dd)
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190831(10)JM3Y	83-1023-01	JM3Y	BVXDR/JM3W	2019-08-31
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)191031(10)JS0B	83-1023-01	JS0B	BVXDT/JS0A	2019-10-31
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190930(10)JP87	83-1023-01	JP87	BVXDS/JP83	2019-09-30
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190731(10)JK5N	83-1023-01	JK5N	BVXDP/JK5M	2019-07-31
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)191130(10)JU9C	83-1023-01	JU9C	BVXDU/JU9B	2019-10-30

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELL'UTENTE:

- **Non utilizzare più** il materiale rispondente ai lotti del prodotto sopra menzionato
- **Controllare** i *record error files*: se trovate il seguente messaggio di errore “3-145 RIGHT ARM LIQUID DETECTION BELOW LOWER LIMIT Target 2”, e nella necessità di ulteriori chiarimenti, si prega di contattare il 039 8389306 o 340 8865913. Nel caso in cui non riscontriate il messaggio di errore dovrete considerare che NON si è verificato il problema oggetto della notifica.
- **Rottamare** gli eventuali kit “EliA Sample Diluent” non ancora utilizzati. Procedere a ordinare pari numero di kit “EliA Sample Diluent” con richiesta di nota di credito dei kit “EliA Sample Diluent” non ancora utilizzati, specificando “Field Safety Notice ID: FSN2017-01_2”.
- **Compilare** la “Risposta all’Avviso di Sicurezza” a pag. 3 e rispedirla al produttore via e-mail.

Thermo Fisher Diagnostics IDD vi ringrazia per l’immediata attenzione che porrete a questo “Avviso di Sicurezza”. Restituendo il Modulo di Ricevuta allegato verrà facilitato anche il nostro processo di segnalazione all’Autorità competente in Italia.

Scusandoci per ogni inconveniente possa essere stato causato vi ringraziamo per la vostra collaborazione confermandovi la nostra ambizione di considerare prioritaria la sicurezza del paziente assicurandoci la piena conformità alle normative IVD.

Per eventuali ulteriori chiarimenti si prega di contattare Vito Andrea Nettis, ImmunoDiagnostics, al 039 8389306, 340 8865913, Fax 039 8389329, Vitoandrea.nettis@thermofisher.com.

Distinti saluti,

Luigia Invernizzi



Country Manager