

Data: 09 marzo 2017

## **URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO**

### **Difetto del reagente all'enzima fenilalanina**

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERI DI LOTTO PRODOTTO
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010	1065186901
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-001B	1065214201
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010Z	1065186501

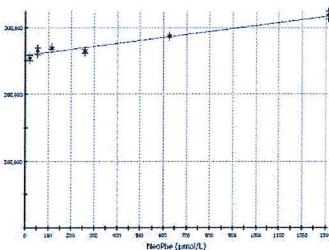
Gentile Cliente,

con la presente lettera intendiamo informarla che PerkinElmer sta volontariamente avviando un provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso riguardante i lotti del kit GSP Neonatal Phenylalanine (3308-0010, 3308-001B e 3308-0010Z) elencati sopra.

#### **Motivo del provvedimento correttivo per la sicurezza a titolo volontario:**

Siamo venuti a conoscenza del fatto che, sporadicamente, l'umidità residua presente in alcune fiale del reagente all'enzima fenilalanina neonatale del lotto 651610 è superiore al limite consentito. Questo difetto è limitato al lotto 651610 che è incluso nei kit GSP Neonatal Phenylalanine dei lotti elencati sopra. A causa della eccessiva umidità, il colore del reagente all'enzima potrebbe risultare più simile al porpora che non a un blu scuro.

Quando si esegue il dosaggio GSP Phenylalanine, questo difetto del reagente all'enzima si manifesta nella forma della curva di calibrazione e nei livelli di segnale misurati che non mostrano una variazione significativa nei livelli tra i calibratori A-F (vedere la figura riportata di seguito). Questo fa sì che i risultati misurati per i controlli del kit siano fuori dall'intervallo di accettabilità.



#### **Rischio per la salute**

Il rischio per la salute è stato valutato essere remoto.

Le istruzioni per l'uso del kit GSP Neonatal Phenylalanine indicano che i risultati del paziente non sono da considerarsi refertabili, se i valori dei controlli non rientrano nell'intervallo di accettabilità stabilito dal laboratorio. Pertanto, non dovrebbero essere stati refertati eventuali risultati erranei.

Se i valori di controllo non rientrano nell'intervallo di accettabilità stabilito a causa di questo difetto del reagente all'enzima, si potrebbe verificare un ritardo nella refertazione dei risultati della fenilalanina per lo screening neonatale a causa della necessità di riesaminare i campioni.

R2017005/IT

## Azioni da adottare

PerkinElmer invita i clienti a:

- Controllare il proprio inventario per verificare la presenza di eventuali lotti del kit GSP Neonatal Phenylalanine interessati dal problema.
  - Se non è disponibile un altro lotto del kit GSP Neonatal Phenylalanine, continuare a usare il lotto del kit GSP Neonatal Phenylalanine interessato dal problema a condizione che siano applicate correttamente le giuste misure per il controllo di qualità.
- Come indicato nelle istruzioni incluse nei kit, occorre utilizzare il materiale di controllo per garantire la validità quotidiana dei risultati. I risultati del paziente devono essere refertati solo se i risultati del controllo per il dosaggio rispondono ai criteri di accettabilità stabiliti dal laboratorio.
- Compilare il Modulo di risposta specificando la quantità di kit GSP Neonatal Phenylalanine interessati dal problema presente nel proprio inventario.
  - Restituire il Modulo di risposta a PerkinElmer; i kit sostitutivi verranno inviati al cliente non appena PerkinElmer riceverà tale modulo.
  - PerkinElmer sostituirà tutti i kit del lotto interessato dal problema presenti nell'inventario.
  - Alla ricezione del nuovo lotto, suggeriamo di adottare misure immediate per passare al nuovo lotto del kit di reagenti.
  - Smaltire i kit GSP Neonatal Phenylalanine interessati dal problema in conformità alle normative locali in vigore.

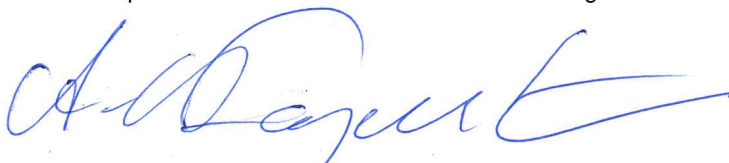
Per ricevere la sostituzione dei kit GSP Neonatal Phenylalanine, restituire il Modulo di risposta compilato tramite fax al numero + 358 2 2678 357 oppure farne la scansione e inviarlo tramite e-mail all'indirizzo [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

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

Allegato/i: Modulo di risposta all'avviso riguardante la sicurezza nell'uso

R2017005/IT

Data: 09 marzo 2017

## 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](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Prodotti interessati:

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERI DI LOTTO PRODOTTO
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010	1065186901
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-001B	1065214201
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010Z	1065186501

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso da parte di PerkinElmer dei prodotti/lotti elencati sopra.

Sì  No

2. La preghiamo di elencare il numero totale di kit GSP Neonatal Phenylalanine difettosi presenti nel suo inventario.

LOTTO DEL KIT GSP NEONATAL PHENYLALANINE	NUMERO DI KIT DIFETTOSE IN INVENTARIO
1065186901	
1065214201	
1065186501	

3. Fornisca il nome del referente e le informazioni sulla spedizione. I kit GSP Neonatal Phenylalanine sostitutivi verranno inviati al seguente indirizzo e all'attenzione del referente indicato.

Nome destinatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo destinatario: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Nome in stampatello \_\_\_\_\_

R2017005/IT