

Data: 01 novembre 2017

Urgente: Avviso riguardante la sicurezza nell'uso

Potenziale perdita dai flaconi di Succinilacetone Neobase

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO	UDI
NeoBase Succinylacetone Assay Solution (Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone Neobase)	3042-0020	654184	(01)06438147295708(17)180531(10)654184
		653414	(01)06438147295708(17)180531(10)653414
		653657	(01)06438147295708(17)180531(10)653657
		654923	(01)06438147295708(17)180630(10)654923
		655680	(01)06438147295708(17)180630(10)655680
		655300	(01)06438147295708(17)180630(10)655300
		654924	(01)06438147295708(17)180630(10)654924
		656025	(01)06438147295708(17)180831(10)656025
		657055	(01)06438147295708(17)180831(10)657055
		656170	(01)06438147295708(17)180831(10)656170
		656320	(01)06438147295708(17)180831(10)656320
		657768	(01)06438147295708(17)181031(10)657768
		657513	(01)06438147295708(17)181031(10)657513
		658006	(01)06438147295708(17)181031(10)658006

Gentile Cliente,

Con questa lettera intendiamo comunicarLe che PerkinElmer sta volontariamente ritirando dal mercato i numeri di lotto della Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone Neobase, modello 3042-0020, elencati sopra.

Motivo della correzione

Durante la produzione è stato rilevato un potenziale difetto di tenuta dei flaconi appartenenti a questi numeri di lotto. In seguito a un errore del fornitore, la guarnizione del tappo all'interno del flacone può essere deformata o assemblata in maniera errata, e ciò potrebbe causare la perdita di reagente dal flacone. Questo problema riguarda un singolo lotto di flaconi / tappi forniti dal fornitore. Stimiamo che la frequenza dei flaconi con difetto di tenuta corrisponda allo 0.06% circa dei numeri di lotto sopra elencati.

Rischio per la salute

L'assemblaggio errato delle guarnizioni dei tappi non influisce sui risultati relativi ad aminoacidi e acil-carnitina misurati con il kit NeoBase Non-derivatized MSMS. Non sussiste il rischio di riferire risultati errati dei pazienti.

Il foglio illustrativo del kit NeoBase Non-derivatized MSMS contiene le seguenti istruzioni: Indossare occhiali appropriati, indumenti protettivi e guanti specificamente resistenti agli agenti chimici che si devono maneggiare. Se le istruzioni per l'uso fornite con il kit vengono seguite, non sussistono rischi per la salute dell'utente.

Se non si utilizzano indumenti protettivi adeguati secondo le istruzioni, la manipolazione dei flaconi di reagente per il succinilacetone con difetto di tenuta può causare una reazione cutanea allergica minore transitoria.

Azioni da adottare

- Ispezionare il proprio inventario di flaconi di Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone Neobase per individuare i lotti interessati.
- Se si notano perdite o deformità delle guarnizioni dei tappi, distruggere i flaconi interessati secondo le istruzioni e le norme locali.
- Compilare il Modulo di risposta specificando la quantità e l'identità dei flaconi di Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone interessati dal problema presenti nel proprio inventario.
- Restituire il Modulo di risposta a PerkinElmer.

- PerkinElmer sostituirà la quantità di flaconi di Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone rilevati nell'inventario e distrutti. Si prega di conservare l'Avviso di sicurezza ai clienti insieme alla documentazione di laboratorio fino alla distruzione dell'inventario interessato dal problema. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di PerkinElmer.

Altre informazioni

Informare tutti gli interessati all'interno dell'azienda.

Per ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso e di restituirlo via fax al numero telefonico +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com non oltre il 24 novembre 2017.

Ci scusiamo per l'inconveniente e la ringraziamo della collaborazione.

Ann-Christine Fagerström
Responsabile qualità
Wallac Oy (un'azienda PerkinElmer)

Allegato/i: modulo di risposta

Data 01 novembre 2017

MODULO DI RISPOSTA

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 non oltre il giorno 24 novembre 2017.

Prodotti interessati:

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO	UDI
NeoBase Succinylacetone Assay Solution (Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone Neobase)	3042-0020	654184 653414 653657 654923 655680 655300 654924 656025 657055 656170 656320 657768 657513 658006	(01)06438147295708(17)180531(10)654184 (01)06438147295708(17)180531(10)653414 (01)06438147295708(17)180531(10)653657 (01)06438147295708(17)180630(10)654923 (01)06438147295708(17)180630(10)655680 (01)06438147295708(17)180630(10)655300 (01)06438147295708(17)180630(10)654924 (01)06438147295708(17)180831(10)656025 (01)06438147295708(17)180831(10)657055 (01)06438147295708(17)180831(10)656170 (01)06438147295708(17)180831(10)656320 (01)06438147295708(17)181031(10)657768 (01)06438147295708(17)181031(10)657513 (01)06438147295708(17)181031(10)658006

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? Questa lettera fornisce informazioni sul difetto che interessa i prodotti sopra elencati.

 Sì No

2. La preghiamo di elencare il numero totale di flaconi di Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone Neobase difettosi presenti nel suo inventario.

LOTTO	NUMERO DI FLACONI DI SUCCINILACETONE DIFETTOSI

3. Fornisca le informazioni sulla spedizione. I flaconi di Soluzione di dosaggio per il Succinilacetone Neobase sostitutivi verranno inviati al seguente indirizzo e all'attenzione del referente indicato.

Nome destinatario: _____

Indirizzo destinatario: _____

Firma _____

Data _____

Nome in stampatello _____