ThermoFisher SCIENTIFIC

28 novembre 2017

Nome Cliente
Numero del cliente destinatario della spedizione
Nome del dispositivo
Indirizzo
Città, Stato, CAP

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**
**Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1)**

| Denominazione commerciale | UDI | Numero di catalogo | Numero di lotto | Data di scadenza |
|---|---|---|---|---|
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | (01)10190302005593(17)191031 (10)1817629A(240)MHFH04 | MHFH04 | 1817629A | 31/10/2019 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | (01)10190302005586(17)180831 (10)1730479B(240)MHFH014 | MHFH014 | 1730479B | 31/8/2018 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | (01)10190302005579(17)180930 (10)1730479C(240)MHFH01 | MHFH01 | 1730479C | 30/9/2018 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | (01)10190302005579(17)190131 (10)1848553A(240)MHFH01 | MHFH01 | 1848553A | 31/1/2019 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | (01)10190302005579(17)180630 (10)1730479A(240)MHFH01 | MHFH01 | 1730479A | 30/6/2018 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | (01)10190302005593(17)191231 (10)1836178A(240)MHFH04 | MHFH04 | 1836178A | 31/12/2019 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | (01)10190302005579(17)190330 (10)1865830A(240)MHFH01 | MHFH01 | 1865830A | 30/3/2019 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | (01)10190302005609(17)200228 (10)1849517A(240)MHFH044 | MHFH044 | 1849517A | 28/2/2020 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | (01)10190302005593(17)190731 (10)1781432A(240)MHFH04 | MHFH04 | 1781432A | 31/7/2019 |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | (01)10190302005609(17)190731 (10)1781432B(240)MHFH044 | MHFH044 | 1781432B | 31/7/2019 |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | (01)10190302005333(17)180530 (10)1848552A(240)HFH01 | HFH01 | 1848552A | 30/5/2018 |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, | (01)10190302005333(17)171030 (10)1829496A(240)HFH01 | HFH01 | 1829496A | 30/10/2017 |

ThermoFisher
SCIENTIFIC

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FITC | | | | |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | (01)10190302005333(17)170228 (10)1783185A(240)HFH01 | HFH01 | 1783185A | 28/2/2017 |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | (01)10190302005340(17)180531 (10)1882571A(240)HFH04 | HFH04 | 1882571A | 31/5/2018 |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | (01)10190302005340(17)180531 (10)1860184A(240)HFH04 | HFH04 | 1860184A | 31/5/2018 |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | (01)10190302005340(17)171031 (10)1847287A(240)HFH04 | HFH04 | 1847287A | 31/10/2017 |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | (01)10190302005340(17)171030 (10)1803633A(240)HFH04 | HFH04 | 1803633A | 30/10/2017 |

Gentile Cliente,

Con la presente lettera La informiamo che Life Technologies Corporation, parte di Thermo Fisher Scientific, sta richiamando volontariamente diversi lotti (vedere la tabella precedente) di anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1). L'anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF) di Life Technologies è coniugato sia con isotiocianato di fluoresceina (FITC) che con R-ficoeritina (R-PE) o RPE coniugato al colorante indodicarbocianina, CY5 (TRI-COLOR, TC). Tali reagenti sono destinati all'individuazione e alla successiva conta degli eritrociti fetali.

Thermo Fisher Scientific è venuto a conoscenza di un problema nelle prestazioni di alcuni lotti specifici di anticorpi monoclonali per emoglobina fetale, che può portare a difficoltà nell'individuazione delle cellule fetali. A partire dal febbraio 2017 abbiamo ricevuto quattro (4) reclami relativi alla rilevazione insufficiente di anticorpi, nei quali i clienti hanno lamentato una scarsa o assente colorazione con anticorpo per i seguenti numeri di lotto del prodotto: 1817629A, 1730479B, 1730479C e 1848553A. Nessun evento avverso è stato associato a tali reclami. Risultano interessati altri tredici (13) lotti di prodotto (1730479A, 1836178A, 1865830A, 1849517A, 1781432A, 1781432B, 1848552A, 1829496A, 1783185A, 1882571A, 1860184A, 1847287A, e 1803633A), che quindi sono stati compresi in questa procedura di richiamo. Per questi quattro lotti aggiuntivi non è stato ricevuto alcun reclamo da parte dei clienti.

Questo dispositivo può essere utilizzato come ausilio per i medici nell'identificazione delle emorragie feto-materne. Il problema è relativo alla colorazione, che deve essere identificata attraverso l'impiego di controlli previsti prima che i risultati dei pazienti vengano refertati. Il rischio connesso con tale problema è pertanto il potenziale ritardo nell'esecuzione delle analisi mentre viene individuato un test alternativo. Il presente dispositivo rappresenta una delle numerose opzioni di analisi (che impiegano tecniche diverse) disponibili per tale scopo.

Tutti i dati delle prove di controllo qualità relative ai lotti interessati hanno passato le specifiche. Una valutazione storica della documentazione di produzione ha evidenziato che la formulazione dei lotti interessati era molto vicina al più basso range di concentrazione accettabile, di conseguenza la colorazione è risultata più scarsa di quanto previsto.

**Come riconoscere il possibile errore del dispositivo:**

Nei reclami ricevuti, i clienti hanno individuato una riduzione dell'intensità della colorazione, una colorazione disomogenea e, in alcuni casi, possono aver osservato una riduzione o uno spostamento nel

ThermoFisher
SCIENTIFIC

picco di popolazione positiva per l'emoglobina fetale. Eseguendo i controlli previsti dall'etichetta, il difetto del prodotto è facilmente individuabile prima che i campioni diagnostici vengano analizzati. Se i controlli positivi non producono i risultati previsti, scarti i risultati, ripeta l'analisi e ci informi immediatamente.

Controlli subito le Sue scorte per verificare se ha a disposizione uno qualsiasi dei suddetti materiali. In caso affermativo, ne sospenda immediatamente l'uso e non lo utilizzi più per le Sue procedure interne. Comunichi a tutti gli utenti interessati presso la Sua struttura di fare lo stesso. Se ha spedito questo lotto al di fuori dalla Sua struttura, è necessario che informi di questo richiamo i clienti o le strutture coinvolte.

**Clienti EMEA:** Compili il modulo di risposta del cliente nelle pagine seguenti e contrassegni l'opzione di scelta tra la sostituzione (di un diverso lotto di anticorpi a maggiore concentrazione) e il credito per il materiale residuo. Invii una copia scannerizzata del modulo di risposta insieme a questa lettera al Suo team locale di supporto agli ordini. Per qualsiasi domanda, contatti il supporto tecnico al numero 00 800 5345 5345 selezionando il 3 oppure scriva all'indirizzo eurotech@thermofisher.com.

L'autorità competente UE è a conoscenza del presente richiamo. Apprezziamo la Sua assistenza e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da tale problema.

Cordiali saluti,

Kelly Mitchell-Haloskey
Responsabile senior QA/QC
Life Sciences Solutions
Thermo Fisher Scientific

EC REP
Life Technologies™ Ltd.
European Regulatory Affairs
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley PA4 9RF, Scotland, United Kingdom
Tel: +44 (0) 141 814 6305

ThermoFisher
SCIENTIFIC

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE PER L'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**
**Modulo di conferma e ricezione**
**(È obbligatorio che il cliente inserisca una risposta)**

| Denominazione commerciale | Numero di catalogo | Numero di lotto |
|---|---|---|
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH04 | 1817629A |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH014 | 1730479B |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1730479C |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1848553A |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1730479A |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH04 | 1836178A |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1865830A |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH044 | 1849517A |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH04 | 1781432A |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH044 | 1781432B |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | HFH01 | 1848552A |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | HFH01 | 1829496A |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | HFH01 | 1783185A |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1882571A |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1860184A |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1847287A |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1803633A |

Nome e indirizzo del cliente:

_____

_____

Confermo di aver letto e compreso le istruzioni per il richiamo fornite nella lettera datata 28 novembre 2017
☐SÌ ☐ NO

Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto richiamato? ☐SÌ ☐ NO

In caso di risposta affermativa, fornire una descrizione del problema:

Ho scartato i prodotti interessati: ☐SÌ ☐NO
In caso di risposta negativa, spiegare perché non è stata intrapresa alcuna azione:

ThermoFisher SCIENTIFIC

In caso di risposta affermativa, per ciascun numero di catalogo o lotto indicare il numero scartato nella colonna a destra:

| Denominazione commerciale | Numero di catalogo | Numero di lotto | Numero di unità scartate |
|---|---|---|---|
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH04 | 1817629A | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH014 | 1730479B | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1730479C | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1848553A | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1730479A | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH04 | 1836178A | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), FITC | MHFH01 | 1865830A | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH044 | 1849517A | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH04 | 1781432A | |
| Anticorpo monoclonale per emoglobina fetale (HBF-1), PE | MHFH044 | 1781432B | |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | HFH01 | 1848552A | |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | HFH01 | 1829496A | |
| Kit per test dell'emoglobina fetale, FITC | HFH01 | 1783185A | |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1882571A | |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1860184A | |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1847287A | |
| Kit di test mAb per emoglobina fetale, coniugato R-PE | HFH04 | 1803633A | |

| | |
|---|---|
| Richiedo quanto segue:<br><br>**Nota: alcuni richiami non garantiscono la sostituzione del prodotto.** | ☐ Sostituzione senza addebito<br>☐ Accredito sul mio conto<br>☐ Nessuna richiesta |

| | | |
|---|---|---|
| Ho spedito questo lotto ad altre strutture: | ☐SÌ | ☐NO |
| Se SÌ, ho informato le altre strutture di questo richiamo: | ☐SÌ | ☐NO |
| Se SÌ: descrivere il metodo informativo: | | |
| Numero di clienti/strutture che hanno ricevuto l'informazione: | | |
| Data indicata: | | |

**Firma del cliente per ricezione:** _____ Data: _____

**Per qualsiasi domanda o commento contattare il supporto tecnico:**
EMEA al numero 00 800 5345 5345 selezionando il 3 oppure scrivere all'indirizzo eurotech@thermofisher.com.