

Microgenics GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
T: +49-3302-883 608
F: +49-3302-883 242

cdx.de.order@thermofisher.com

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OPERATIVA
Calibratore Thermo Scientific™ QMS™ e reagente associato Teicoplanina

Numeri di catalogo

0374652

0374645

18 giugno 2018

INFORMAZIONI DEL CLIENTE

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXXX

Gentile Direttore di Laboratorio,

Lo scopo di questa lettera è avvisarla che Microgenics Corporation, parte di Thermo Fisher Scientific, sta conducendo un'azione correttiva sul campo per il calibratore QMS™ e il reagente associato Teicoplanina. Il calibratore QMS™ e il reagente associato Teicoplanina sono utilizzati per la determinazione quantitativa di Teicoplanina nel siero o plasma umano su analizzatori automatici di chimica clinica.

MOTIVO DELLA AZIONE CORRETTIVA:

Fino a oggi sono state registrate quattro (4) segnalazioni sul calibratore numero di catalogo 0374652, numero di lotto 73032439. Questo lotto ha mostrato una deriva nei campioni di controllo UK NEQAS e nel recupero sui dosaggi eseguiti su diverse piattaforme analitiche. Le prestazioni del lotto di calibratori 73032439 indicano una deriva del ~25% nel recupero sui diversi dosaggi.

Il calibratore QMS™ Teicoplanina, numero di lotto 73032439, deve essere trattato in conformità alla seguente sezione "azioni da intraprendere". Oltre alle segnalazioni di cui sopra, la precisione totale sui lotti di reagenti QMS™ Teicoplanina a concentrazioni superiori a 50 µg/mL mostra dei CV aumentati del 15%. Per i futuri lotti di reagente QMS™ Teicoplanina è in atto una specifica revisione che porterà il range di misura da 3-100 µg/mL a 3-50 µg/mL.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

I dati a nostra disposizione indicano che lei ha acquistato uno o più dei prodotti elencati nella Tabella 1.

Il numero di catalogo 0374652, numero di lotto 73032439 è in corso di richiamo dal mercato.

Il numero di catalogo 0374645, incluso nella Tabella 1, è incluso nel richiamo a causa della modifica del range di dosaggio a 3-50 µg/mL ed in seguito all'aggiunta nelle istruzioni per l'uso (IFU) di un nuovo step di diluizione.

Per il numero di catalogo 0374645 solo le IFU sono interessate dal richiamo.

Tabella 1

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero del lotto
Calibratore QMS™ Teicoplanina	0374652	73032439
Reagente QMS™ Teicoplanina	0374645	Sono interessati tutti i lotti attuali e futuri relativi a questo numero di catalogo. È richiesto un aggiornamento alle IFU.

RISCHIO PER LA SALUTE:

Le concentrazioni terapeutiche del farmaco teicoplanina sono da 5 a 50 µg/mL.

Il solo monitoraggio dei farmaci terapeutici e l'analisi della concentrazione di teicoplanina nel siero non sono sufficienti per l'ottimizzazione della terapia farmacologica, né sostituiscono la frequente valutazione clinica per valutare le prove di efficacia od inadeguatezza terapeutica.

I risultati della concentrazione di farmaci sono sempre valutati assieme al quadro clinico completo del paziente da parte dei medici responsabili del trattamento durante l'ottimizzazione della terapia farmacologica. Altri indicatori di efficacia, inclusi i parametri di valutazione clinica e altri test di monitoraggio diagnostico, sono utilizzati per verificare la risposta terapeutica appropriata alla dose prescritta di antibiotici.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL CLIENTE / UTENTE:
Azioni per il calibratore QMS™ Teicoplanina (numero di catalogo 0374652, numero di lotto 73032439)

1. Verificare se si sta utilizzando o è presente in magazzino il lotto interessato di calibratore QMS™ Teicoplanina.
2. Interrompere l'utilizzo e distruggere eventuali scorte residue dei lotti interessati di calibratore QMS™ Teicoplanina ai sensi delle ordinanze locali sui rifiuti.
3. Conservare una copia della presente lettera per riferimento futuro.
4. La necessità di revisione dei risultati dei test eseguiti in precedenza, se ottenuti utilizzando il calibratore QMS™ Teicoplanina (numero di catalogo 0374652, numero di lotto 73032439) va determinata dall'esperto tecnico appropriato.
5. Se ha inviato il lotto interessato, 73032439, del reagente QMS™ Teicoplanina ad un altro laboratorio, la preghiamo di fornire a quest'ultimo una copia della presente lettera.
6. Compili l'allegato modulo di risposta e lo restituisca **entro 5 giorni dalla data della presente lettera** all'assistenza tecnica Thermo Fisher Scientific tramite:
 - FAX: +49 (0)3302883-819
 - E-mail: eu-vigilance@thermofisher.com

Azioni per il reagente QMS™ Teicoplanina (numero di catalogo 0374645, lotto attuale e lotti futuri)

7. Verificare se si sta utilizzando o è presente in magazzino il reagente QMS™ Teicoplanina numero di catalogo 0374645
8. Prendere nota del corretto range di dosaggio:
 - Nuovo range di dosaggio: 3-50 µg/mL
9. Per tutti i campioni (compresi i controlli di qualità) che presentano un valore superiore a 50 µg/mL, seguire questo protocollo di diluizione:
 - Preparare una diluizione 1:1 comprendente 1 parte di campione e 1 parte di calibratore A.
 - Invertire delicatamente il campione diluito almeno 5 volte.

- Eseguire il campione diluito sull'analizzatore secondo i protocolli approvati dal laboratorio.
 - Moltiplicare il risultato del campione diluito per un fattore 2 per ottenere il risultato finale
- *Nota: i calibratori utilizzati per calibrare il reagente vanno utilizzati così come sono; NON diluire i calibratori.*
10. La necessità di revisione dei risultati dei test eseguiti, se ottenuti utilizzando il reagente QMS™ Teicoplanina, numero di catalogo 0374645, va determinata dall'esperto tecnico appropriato.
 11. Se ha inviato il set di reagenti QMS™ Teicoplanina, numero di catalogo 0374645, a un altro laboratorio, la preghiamo di fornire a quest'ultimo una copia della presente lettera.
 12. Compili l'allegato modulo di risposta e lo restituisca **entro 5 giorni dalla data della presente lettera** all'assistenza tecnica Thermo Fisher Scientific tramite:
 - FAX: +49 (0)3302883-819
 - E-mail: eu-vigilance@thermofisher.com

Per domande o ulteriori istruzioni la preghiamo di contattare il suo ufficio vendite Thermo Fisher Scientific di zona o il distributore approvato nella sua regione.

Per qualsiasi domanda di natura normativa la preghiamo di contattare il Rappresentante europeo autorizzato per il produttore, Microgenics Corporation:

B·R·A·H·M·S GmbH

Dr. Bernhard Ciommer
Responsabile sicurezza dispositivi medici,
Direttore RA&QA Compliance
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
Germania

Telefono: +49 3302 883 752
FAX: +49 3302 883 819
E-mail: EU-vigilance@thermofisher.com

La preghiamo di notare che le autorità competenti nazionali pertinenti sono state informate di questo avviso relativo alla sicurezza.

Appreziamo la sua immediata attenzione al presente avviso di azione correttiva.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato e siamo certi apprezzerà il nostro impegno atto ad assicurare la sicurezza e la soddisfazione dei nostri clienti.

Per qualsiasi domanda, la preghiamo di contattare il suo ufficio vendite Thermo Fisher Scientific di zona o il distributore approvato nella sua regione.

Cordiali saluti,



ppa. Dr. Bernhard Ciommer
Responsabile sicurezza dispositivi medici

AVVISO DI SICUREZZA OPERATIVA MODULO DI RISPOSTA
Modulo di ricevuta e conferma
Risposta necessaria

INFORMAZIONI DEL CLIENTE

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXX

Calibratore Thermo Scientific™ QMS™ e reagente associato Teicoplanin

Numero di catalogo
0374645
0374652

Ho letto e compreso la lettera al cliente allegata e le istruzioni relative alla correzione sul campo: _____ (iniziali)

Ho letto e compreso che il nuovo range di dosaggio è: **3-50 µg/mL e la necessità di utilizzare il protocollo di diluizione per valori superiore a 50 µg/mL:** _____ (iniziali)

Comprendo che la presente correzione al range di dosaggio si applica a tutte le scorte dei lotti di reagente interessati che ho ricevuto _____ (iniziali)

Ho interrotto l'utilizzo del lotto di calibratori interessato 73032439: _____ (iniziali)

Sono stati riscontrati eventi avversi correlati al prodotto interessato dal presente avviso di azione correttiva?
 _____ Sì _____ No

Se sì, la preghiamo di fornire opportuni dettagli:

Se necessario utilizzi fogli aggiuntivi.

RISPOSTA DA RESTITUIRE (fornisca informazioni aggiuntive, se applicabile):

LA PREGHIAMO DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI AL SEGUENTE NUMERO DI FAX DELL'ASSISTENZA TECNICA +49 (0)3302883 - o all'indirizzo e-mail eu-vigilance@thermofisher.com

Firma di ricevuta del cliente: _____

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	