

Data: 19 marzo 2019

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO**Possibilità di misurazioni dell'analita sovrastimate con il kit DELFIA® Xpress hCG**

Codice prodotto	Nome prodotto	Numero di lotto kit	Numero di lotto confezione	UDI
6004-0010	DELFIA® Xpress hCG Kit	664338	1066433801,1066433802	(01)06438147295593(17)190331(10)664338
		664704	1066470401	(01)06438147295593(17)190430(10)664704
		665213	1066521301,1066521302	(01)06438147295593(17)190430(10)665213
		666587	1066658701	(01)06438147295593(17)190630(10)666587
		666838	1066683801	(01)06438147295593(17)190630(10)666838
6004-001C	DELFIA® Xpress hCG Kit	665340	1066534001	(01)06438147295630(17)190430(10)665340
		666905	1066690501	(01)06438147295630(17)190630(10)666905
		668639	1066863901	(01)06438147295630(17)190630(10)668639

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 PerkinElmer DELFIA® Xpress hCG elencati sopra.

Motivo della correzione

Siamo venuti a conoscenza del fatto che le concentrazioni di analiti hCG potrebbero essere aumentate fino all'8-18%. Sono in corso le indagini delle cause di questo problema.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute è stato valutato essere basso. La possibile conseguenza dell'aumento delle misurazioni di hCG è un ritardo nella refertazione dei risultati del campione paziente. Quando i risultati del dosaggio hCG vengono rifiutati perché i valori di controllo non rientrano nell'intervallo di accettabilità stabilito dal laboratorio, i campioni devono essere sottoposti a un nuovo test.

Azioni da adottare

- Verificare se i lotti interessati siano in vostro possesso.
- Esaminare i risultati del controllo di qualità del dosaggio DELFIA Xpress hCG per rilevare un possibile aumento delle concentrazioni dei sieri di controllo.
- Se i valori di controllo rientrano nell'intervallo di accettabilità stabilito, i risultati possono essere refertati in modo sicuro.
- Per evitare una inutile ripetizione delle analisi dei campioni, se i valori di controllo non rientrano nell'intervallo di discontinuità, cessare l'utilizzo del kit DELFIA Xpress hCG e smaltire i kit rimanenti del lotto.
- Compilare il Modulo di risposta specificando la quantità di kit DELFIA Xpress hCG smaltiti dal proprio inventario e restituire il Modulo di risposta a PerkinElmer; i kit sostitutivi verranno inviati al cliente non appena PerkinElmer riceverà tale modulo.

Altre informazioni

La preghiamo di divulgare immediatamente queste informazioni a tutto il personale eventualmente interessato da questo problema.

Per ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso 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 entro e non oltre il giorno 12 aprile 2019.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questo problema e la ringraziamo della collaborazione. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di PerkinElmer.


Anita Kuvaja
Quality&Regulatory Director
DxEMEA field

Allegato: Modulo di risposta R2019001

R2019001/IT

Data: 19 marzo 2019

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 aver sottoposto il documento a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Prodotti interessati:

Codice prodotto	Nome prodotto	Numero di lotto kit	Numero di lotto confezione	UDI
6004-0010	Kit DELFIA® Xpress hCG	664338	1066433801,1066433802	(01)06438147295593(17)190331(10)664338
		664704	1066470401	(01)06438147295593(17)190430(10)664704
		665213	1066521301,1066521302	(01)06438147295593(17)190430(10)665213
		666587	1066658701	(01)06438147295593(17)190630(10)666587
		666838	1066683801	(01)06438147295593(17)190630(10)666838
6004-001C	DELFIA® Xpress hCG Kit	665340	1066534001	(01)06438147295630(17)190430(10)665340
		666905	1066690501	(01)06438147295630(17)190630(10)666905
		668639	1066863901	(01)06438147295630(17)190630(10)668639

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni da parte di PerkinElmer sulla correzione richiesta nell'uso del dispositivo medico del prodotto e dei lotti elencati sopra.

Sì

No

2. La preghiamo di elencare il numero totale di kit DELFIA Xpress hCG smaltiti.

LOTTO KIT	LOTTO CONFEZIONE PRODOTTO	NUMERO DEI KIT SMALTITI
664338	1066433801,1066433802	
664704	1066470401	
665213	1066521301,1066521302	
666587	1066658701	
666838	1066683801	
665340	1066534001	
666905	1066690501	
668639	1066863901	

4. Fornisca il nome del referente e le informazioni sulla spedizione. I kit DELFIA Xpress hCG sostitutivi verranno inviati al seguente indirizzo e all'attenzione del referente indicato.

Nome destinatario: _____

Indirizzo destinatario: _____

Firma _____

Data _____

Nome in stampatello _____

R2019001/IT