

AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO
Possibilità di concentrazioni ridotte dell'analita IRT misurate con il
kit GSP Neonatal IRT 3306-0010

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 IRT specificati nell'Allegato 1.

Motivo della correzione

Siamo venuti a conoscenza del fatto che le concentrazioni di analita IRT misurate nei campioni di spot di sangue neonatale essiccato possono essere ridotte fino al 65% se il campione è stato raccolto utilizzando provette o capillari contenenti citrato o EDTA prima di essere applicato su carta da filtro.

Poiché i campioni per i controlli di qualità esterni, come ad esempio i campioni per i "Proficiency Test", possono contenere citrato o EDTA, le concentrazioni dell'analita IRT misurate possono essere analogamente ridotte.

Rischio per la salute

Se il campione è stato raccolto utilizzando provette o capillari contenenti citrato o EDTA, la diminuzione della concentrazione di analita IRT misurata può comportare un risultato falso negativo allo screening. La probabilità che si verifichi una classificazione scorretta allo screening è stata valutata come ridotta sulla base del metodo preferenziale per la raccolta dei campioni neonatali, ovvero incisione al tallone e applicazione della goccia di sangue direttamente su carta da filtro, nonché sulla base della ridotta incidenza della fibrosi cistica.

La diminuzione riportata nelle misurazioni di IRT nei campioni per il controllo esterno della qualità non causa rischi diretti per la salute. Il rischio è possibile solo se il problema comporta provvedimenti correttivi da parte del laboratorio clinico dovuti a risultati valutati come inaccettabili al programma di controllo qualità esterno, con conseguente ritardo nella refertazione di un caso di vero positivo per fibrosi cistica.

Azioni da adottare

- Non utilizzare citrato o EDTA nella raccolta di sangue. Utilizzare il metodo preferenziale per la raccolta di sangue, ovvero un campione di sangue prelevato mediante incisione dal tallone e applicato direttamente su carta da filtro.
- Si noti che i risultati dei controlli esterni di qualità possono essere compromessi se i campioni contengono anticoagulanti come citrato o EDTA.
- Compilare il Modulo di risposta e restituirlo a PerkinElmer.

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 31 gennaio 2020.

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

Rina Wahlroos
Responsabile qualità
Sede di Turku di PerkinElmer

R2019003

ALLEGATO 1. ELENCO DEI LOTTI DEL KIT INTERESSATI

Data: XX novembre 2019

Codice prodotto	Nome prodotto	Numero di lotto kit	Numero di lotto confezione	UDI
3306-0010	GSP Neonatal IRT	669839	1066983901	(01)06438147320516(17)201031(10)669839
		670070	1067007001	(01)06438147320516(17)201031(10)670070
		670617	1067061701	(01)06438147320516(17)201031(10)670617
		670745	1067074501	(01)06438147320516(17)201231(10)670745
		671039	1067103901	(01)06438147320516(17)201231(10)671039
		671642	1067164201	(01)06438147320516(17)210131(10)671642
		671642	1067164202	(01)06438147320516(17)210131(10)671642
		672298	1067229801	(01)06438147320516(17)201231(10)672298
		672298	1067229802	(01)06438147320516(17)201231(10)672298
		672425	1067242501	(01)06438147320516(17)210228(10)672425
		672425	1067242502	(01)06438147320516(17)210228(10)672425
		672425	1067242503	(01)06438147320516(17)210228(10)672425
		672734	1067273401	(01)06438147320516(17)210131(10)672734
		672970	1067297001	(01)06438147320516(17)210228(10)672970
		673112	1067311201	(01)06438147320516(17)210331(10)673112
		673300	1067330001	(01)06438147320516(17)210331(10)673300
		673395	1067339501	(01)06438147320516(17)210331(10)673395
		673531	1067353101	(01)06438147320516(17)210331(10)673531
		673531	1067353102	(01)06438147320516(17)210331(10)673531
		674169	1067416901	(01)06438147320516(17)210331(10)674169
		674506	1067450601	(01)06438147320516(17)210228(10)674506
		674507	1067450701	(01)06438147320516(17)210630(10)674507
		674917	1067491701	(01)06438147320516(17)210630(10)674917
		675208	1067520801	(01)06438147320516(17)210630(10)675208
		675209	1067520901	(01)06438147320516(17)210630(10)675209
		676006	1067600601	(01)06438147320516(17)210630(10)676006
676460	1067646001	(01)06438147320516(17)210831(10)676460		

R2019003

ALLEGATO 2. MODULO DI RISPOSTA

Data: XX novembre 2019

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.

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 e lotti specificati nell'Allegato 1 accluso nella presente lettera.

Sì No

2. Le risulta che il suo laboratorio abbia ricevuto campioni neonatali contenenti citrato o EDTA?

Sì No

Se sì, il problema riguarda:

Solo alcuni campioni

Provette o capillari contenenti EDTA o citrato sono utilizzati di routine, perciò il problema influisce su tutti/gran parte dei campioni

Laboratorio/Istituto: _____

Firma _____

Data _____

Nome in stampatello _____

R2019003