

17 dicembre 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Potenziale riduzione della misurazione degli analiti con i kit DELFIA® Xpress hAFP, hCGβ libero, PAPP-A e hCG

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che PerkinElmer sta avviando di propria iniziativa un'azione correttiva di sicurezza sul campo relativa ai lotti di kit PerkinElmer DELFIA® Xpress hAFP, hCGβ libero, PAPP-A e hCG indicati nel modulo di risposta allegato.

Motivo dell'azione correttiva volontaria di sicurezza sul campo

Abbiamo riscontrato che le concentrazioni degli analiti misurate in occasionali campioni dei pazienti potrebbero risultare ridotte con i lotti di kit DELFIA® Xpress identificati nel modulo di risposta allegato. Il problema potrebbe inoltre causare risultati non validi. Dall'indagine si è evinto che la concentrazione di antischiuma dei marchi non è corretta al termine della serie di produzione, pertanto solo alcuni flaconcini di marchi sono interessate dal problema. Ciò potrebbe causare occasionali errori nel pipettamento del marchio durante la procedura di dosaggio.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute dipende dall'analita. Per hAFP e PAPP-A il rischio per la salute è stato valutato come moderato. La diminuzione delle concentrazioni degli analiti hAFP o PAPP-A potrebbe causare un aumento di falsi risultati ad alto rischio nello screening della sindrome di Down. La percentuale di falsi risultati ad alto rischio dipende dal protocollo locale di calcolo del rischio. Un risultato di screening falso positivo può provocare un danno indiretto a causa della possibilità di dover effettuare test di conferma e/o interventi medici non necessari.

La minore concentrazione di AFP potrebbe causare un aumento dei risultati falsi negativi nello screening dei difetti del tubo neurale, il che a sua volta potrebbe essere causa di ritardi nella diagnosi e nelle successive decisioni cliniche.

Per l'hCGβ libero e l'hCG il rischio per la salute è stato valutato essere basso. La diminuzione delle concentrazioni degli analiti hCGβ libero e hCG potrebbe causare un aumento di falsi risultati a basso rischio nello screening della sindrome di Down.

Risultati non validi potrebbero causare lievi ritardi nella refertazione.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Ispezionare l'inventario per individuare eventuali lotti di kit DELFIA® Xpress interessati.
- Se si è in possesso dei lotti di kit DELFIA® Xpress interessati, verificare se questa circostanza riguarda i marchi inclusi nei lotti dei kit controllando i numeri identificativi dei flaconcini dei marchi nei codici a barre presenti sulle etichette dei marchi mediante un'ispezione visiva o utilizzando un lettore di codice a barre. La Figura 1 riporta a titolo di esempio un'etichetta di marchio hCGβ libero appartenente al lotto 690880. Il codice a barre si presenta nel formato 0AAAAAABBBC. Sotto il codice sono riportate solo 11 cifre, ossia

R2021004

0AAAAAABBBB, senza la cifra di controllo C. La cifra di controllo è visibile quando il codice a barre viene scansionato con un lettore di codice a barre portatile in Notepad.

- La prima cifra è sempre zero.
- **AAAAAA è il numero di lotto del marcato** (Figura 1: il lotto del marcato è 690880, Figura 2: i lotti del marcato sono 688007 e 690231).
- **BBBB è il numero progressivo del flaoncino nella serie di produzione** (Figura 1: il numero del flaoncino è 0000, Figura 2: i numeri dei flaoncini sono 1160 e 0394).
- “C” è la cifra di controllo. **La cifra di controllo non è riportata sotto il codice a barre** (vedere l'esempio, Figura 1). La cifra di controllo è visualizzata quando il codice a barre viene scansionato con un lettore di codice a barre portatile in Notepad (vedere la Figura 2).



Figura 1. Esempio di codice a barre stampato senza cifra di controllo; gli ultimi quattro numeri corrispondono al numero del flaoncino 0000

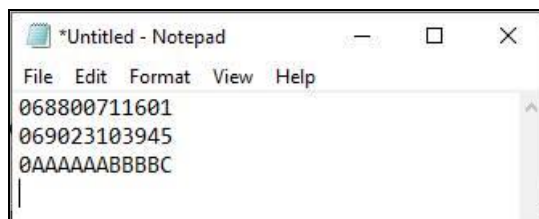


Figura 2. Esempio di codici a barre scansionati con il lettore con cifra di controllo riportata in ultima posizione; i numeri dei flaoncini sono 1160 e 0394

- Verificare nella tabella seguente se il numero progressivo del flaoncino (BBBB) è interessato dal problema.
- Se il flaoncino di marcato non è interessato dal problema, si può continuare a utilizzare il kit.
- Se invece il flaoncino di marcato è interessato dal problema e non è disponibile un altro flaoncino o un altro lotto di kit, è possibile proseguire lo screening della sindrome di Down e/o dei difetti del tubo neurale prestando attenzione per rilevare eventuali risultati degli analiti erroneamente bassi.
- Smaltire i lotti di kit DELFIA® Xpress interessati attenendosi ai requisiti locali.
- Compilare il modulo di risposta specificando la quantità di lotti di kit DELFIA® Xpress 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.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante PerkinElmer locale.

Marcato	Numero di lotto del mercato	Numero progressivo dei flaconcini interessati
Marcato hCG β libero	689004	0373 – 0778
Marcato hCG β libero	689679	4078 – 4622
Marcato hCG β libero	690880	0298 – 0699
Marcato hCG β libero	691528	4254 – 4887
Marcato hAFP	688913	0507 - 1612
Marcato hAFP	690343	0381 – 0783
Marcato hCG	690632	0261 – 0461
Marcato PAPP-A	688463	0376 – 0783
Marcato PAPP-A	689131	0461 – 0865
Marcato PAPP-A	689733	0186 – 0591
Marcato PAPP-A	690733	0676 – 1084
Marcato PAPP-A	691418	0247 – 0674

Altre informazioni

Informare tutti gli interessati all'interno della vostra organizzazione.

Per ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso e di restituirlo via fax al numero +1 330 -825-8520 / +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com il prima possibile, e comunque non oltre il 31 gennaio 2022.

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

Mikaela Toivonen
Responsabile qualità
Wallac Oy

Allegato/i: modulo di risposta

MODULO DI RISPOSTA

17 dicembre 2021

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta e di restituirlo via fax al numero +1 330 -825-8520 /+ 358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Prodotti interessati:

N. kit	Nome del kit	Lotto del kit	Lotto del marcato	UDI
6001-0010	DELFIA Xpress hAFP kit	1068903401	688913	(01)06438147178131(17)211231(10)689034
6001-0010	DELFIA Xpress hAFP kit	1068903501	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689035
6001-0010	DELFIA Xpress hAFP kit	1068922301	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689223
6001-0010	DELFIA Xpress hAFP kit	1068977901	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689779
6001-0010	DELFIA Xpress hAFP kit	1069054502	690343	(01)06438147178131(17)220228(10)690545
6001-0010	DELFIA Xpress hAFP kit	1069071801	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690718
6001-0010	DELFIA Xpress hAFP kit	1069094901	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690949
6001-001C	DELFIA Xpress hAFP kit	1068941001	688913	(01)06438147252381(17)211231(10)689410
6001-001C	DELFIA Xpress hAFP kit	1068991101	688913	(01)06438147252381(17)220228(10)689911
6001-001C	DELFIA Xpress hAFP kit	1069071701	690343	(01)06438147252381(17)220531(10)690717
6002-0010	DELFIA Xpress Free hCG β kit	1068952002	689004	(01)06438147178148(17)221031(10)689520
6002-0010	DELFIA Xpress Free hCG β kit	1068967401	689004	(01)06438147178148(17)221130(10)689674
6002-0010	DELFIA Xpress Free hCG β kit	1069019302	689679	(01)06438147178148(17)221130(10)690193
6002-0010	DELFIA Xpress Free hCG β kit	1069090301	689679	(01)06438147178148(17)230131(10)690903
6002-0010	DELFIA Xpress Free hCG β kit	1069097501	690880	(01)06438147178148(17)230131(10)690975
6002-0010	DELFIA Xpress Free hCG β kit	1069101301	690880	(01)06438147178148(17)230228(10)691013
6002-0010	DELFIA Xpress Free hCG β kit	1069184501	691528	(01)06438147178148(17)230228(10)691845
6002-001C	DELFIA Xpress Free hCGB kit	1069008101	689679	(01)06438147252398(17)221130(10)690081
6002-001C	DELFIA Xpress Free hCGB kit	1069180401	691528	(01)06438147252398(17)230228(10)691804
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1068868301	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688683
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1068893801	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688938
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1068946901	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689469
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1068949101	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689491
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1068997401	689733	(01)06438147244904(17)220430(10)689974
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069064901	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690649
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069077201	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690772
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069081601	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)690816
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069109501	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)691095
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069155501	691418	(01)06438147244904(17)220531(10)691555
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069187501	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691875
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069187701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691877
6003-0020	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069201701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)692017
6003-002C	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1068985101	688463	(01)06438147253890(17)220430(10)689851
6003-002C	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069077101	689733	(01)06438147253890(17)220531(10)690771
6003-002C	DELFIA Xpress PAPP-A kit	1069190001	691418	(01)06438147253890(17)220630(10)691900

R2021004

6003-0050	DELFIA Xpress PAPP-A	1068908301	688463	(01)06438147348565(17)220228(10)689083
6003-0050	DELFIA Xpress PAPP-A	1069120701	690733	(01)06438147348565(17)220531(10)691207
6003-0050	DELFIA Xpress PAPP-A	1069180501	691418	(01)06438147348565(17)220531(10)691805
6003-005C	DELFIA Xpress PAPP-A	1069171401	691418	(01)06438147348572(17)220531(10)691714
6004-0010	DELFIA Xpress hCG kit	1069123001	690632	(01)06438147295593(17)220131(10)691230
6004-0010	DELFIA Xpress hCG kit	1069220501	690632	(01)06438147295593(17)220331(10)692205
6004-0010	DELFIA Xpress hCG kit	1069310201	690632	(01)06438147295593(17)220531(10)693102
6004-001C	DELFIA Xpress hCG kit	1069327001	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693270
6004-001C	DELFIA Xpress hCG kit	1069397101	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693971

1. Confermo di avere letto e compreso la lettera allegata al presente modulo.

Sì No

2. Le chiediamo di registrare il numero totale di ciascuno dei lotti interessati presenti nelle scorte in suo possesso:

Nome del kit	Lotto del kit

3. Ha controllato tutti gli articoli dei lotti interessati in suo possesso per verificare la presenza di prodotti difettosi secondo quanto descritto nella lettera allegata al presente modulo e ha svolto tutte le azioni richieste?

Sì No

In caso di risposta negativa, chiarire:

Ho distrutto tutti i dispositivi interessati (inserire il numero di articoli distrutti e la data di distruzione nella tabella seguente)

Sì No

In caso di risposta negativa, chiarire:

Lotto del marcato	Numero di flaconcini di marcato difettosi in suo possesso	Numero progressivo dei flaconcini	Quantità distrutta	Data di distruzione

4. Ha rilevato o ricevuto informazioni su possibili incidenti* associati alla problematica descritta nella lettera allegata al presente modulo?

Sì No

*Per incidente si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi inadeguatezza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, *potrebbe portare o avrebbe potuto portare al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona*. Risultati incompleti o inesatti potrebbero causare indirettamente un incidente in conseguenza di una decisione medica o di un'azione intrapresa od omessa sulla base delle informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo.

In caso di risposta positiva, chiarire:

5. Fornisca il nome del referente e le informazioni per la spedizione. I kit sostitutivi dei kit smaltiti saranno inviati a questo indirizzo, all'attenzione della persona indicata.

Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso dal precedente	
Nome del referente	
Titolo o posizione	
E-mail	
Nome del referente per la spedizione, se diverso	

Firma _____ Data _____

Nome in stampatello _____