

**Notifica di Prodotto**

 EliA ANA Positive Control 2500/5000
 

---

Gentile Cliente,

desideriamo informarla in merito a un problema riscontrato relativo ai parametri specificati per EliA La test nell' EliA ANA Positive Control 2500/5000 e per informarVi delle misure precauzionali da attuare. Il problema non influisce sulla correttezza dei risultati dell' EliA La test.

**Prodotti interessati**

Prodotto	Codice materiale	Numero di Lotto
EliA ANA Positive Control 2500/5000	83-1073-01	PAL6/CMJE2 PBXJ/CMJE2 PCGB/CMJE3 PETD/CMJE4 PGF8/CMJE4 PJHS/CMJE7

**Descrizione del problema**

E' stato riscontrato un problema con il prodotto EliA ANA Positive Control 2500/5000 . Tre segnalazioni sono state riportate da clienti che hanno ricevuto risultati vicini al limite più basso usando l' EliA La test e EliA ANA Positive Control 2500/5000. Il controllo interno ha confermato i bassi risultati per EliA La test.

E' solo il prodotto EliA La assay che riscontra questo problema. Tutti gli altri EliA assays stanno lavorando dentro l'intervallo specifico.

L'indagine mostra che la maggioranza dei risultati si trova nella metà più bassa dell'intervallo previsto se testato con i lotti segnalati di EliA La assay. Come conseguenza possono essere trovati alcuni risultati più bassi del limite previsto. Questo non influisce sulla correttezza dei risultati poichè il prodotto EliA La well non è interessato. Non sono stati segnalati eventi avversi.

In correzione a ciò, sono stati determinati per i lotti interessati nuovi parametri per l'EliA ANA Positive Control 2500/5000 usando l'EliA La test sulla strumentazione installata. Vedi tabella sottoriportata.

Lotto	Nuovi parametri	Lotto kit		Data di scadenza
CMJE2	16,7 – 38,9 U/ml	PAL6	PBXJ	2022-03
CMJE3	16,7 – 38,9 U/ml	PCGB	-	2022-03
CMJE4	16,7 – 38,9 U/ml	PETD	PGF8	2022-03
CMJE7	16,7 – 38,9 U/ml	PJHS	-	2022-03

**Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore**

- Usare i nuovi parametri EliA La per EliA ANA Positive Control 2500/5000 come indicato nella Notifica di Prodotto PN2021-07.

**Azioni da intraprendere da parte di Casa Madre**

- Sono iniziate azioni correttive per prevenire questo problema.

**Trasmissione di questa notifica:**

Le chiediamo gentilmente di assicurarsi che questo avviso venga condiviso con chiunque debba essere informato all'interno dell'organizzazione o con qualsiasi organizzazione dove questa notifica deve essere comunicata.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, contattando l'Application Specialist di zona

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare e restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

Cordialmente,



**Danilo Varisco**  
**National Service Manager**  
**ImmunoDiagnostics**  
**Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.**

**Acknowledgment Form**

Questa Notifica di Prodotto, PN2021-07, è stata letta e presa visione dal nostro laboratorio. Riconosciamo che questa informazione si applica sui prodotti descritti sopra e sarà comunicata a tutti gli operatori interessati.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

(Nome in stampatello): \_\_\_\_\_

Denominazione del centro: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

**PER CORTESIA INOLTARE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO ALLA SEGUENTE  
MAIL [paola.conz@thermofisher.com](mailto:paola.conz@thermofisher.com) oppure numero di FAX 800391277, att: Paola Conz**