

AVVISO DI SICUREZZA (FSN) - URGENTE

Calibratore Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus

Codice prodotto: 10015573; numeri di lotto: 74085025, 74175462 e 74267412

24 gennaio 2022

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che in passato ha acquistato il calibratore Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, numero di catalogo 10015573, numero di lotto 74085025 (scaduto il 04-12-2021), 74175462 o 74267412.

Lo scopo del presente avviso di sicurezza (FSN) è di informarla che Microgenics Corporation, parte di Thermo Fisher Scientific, sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per i tre lotti di calibratori Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus in oggetto. Il set di calibratori QMS® Tacrolimus è destinato all'uso nella calibrazione dell'immunodosaggio QMS® Tacrolimus.

L'**immunodosaggio** Thermo Scientific™ **QMS® Tacrolimus** è destinato alla determinazione quantitativa del tacrolimus nel sangue umano intero su analizzatori automatizzati di chimica clinica. I risultati ottenuti vengono utilizzati come ausilio nella cura di pazienti che hanno subito un trapianto di rene, fegato e cuore e sono sottoposti a terapia con tacrolimus. Questo dispositivo diagnostico in vitro è destinato esclusivamente all'uso in laboratorio clinico.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:

In seguito a un'indagine interna su reclami relativi a risultati elevati osservati con l'**immunodosaggio QMS® Tacrolimus**, Thermo Fisher ha identificato come i calibratori Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, numero di catalogo 10015573, numeri di lotto 74175462, 74267412 e 74085025, recuperino tra l'82 - 94% dei loro valori target, con conseguente sovrastima dei valori dei risultati dei pazienti. È in corso un'indagine per capire i motivi di tale comportamento; tuttavia dai risultati provvisori è emerso che la variazione è associata a una modifica del processo di analisi dei valori target che causa l'introduzione di un bias (fare riferimento alla tabella seguente per i valori di recupero del calibratore rispetto al target per i lotti coinvolti e che scadranno nel 2022).

Numero di lotto/data di scadenza del kit di calibrazione QMS Tacrolimus	74267412 / Scad. 2022-05-12		74175462 / Scad. 2022-03-10	
	Valore target (ng/mL)	Recupero Cascadion LC/MS (ng/mL)	Valore target (ng/mL)	Recupero Cascadion LC/MS (ng/mL)
Calibratore QMS Tacrolimus livello 1	0	0	0	0
Calibratore QMS Tacrolimus livello 2	2	1.8	2	1.7
Calibratore QMS Tacrolimus livello 3	5	4.5	5	4.3
Calibratore QMS Tacrolimus livello 4	10	9.2	10	8.6
Calibratore QMS Tacrolimus livello 5	20	18.6	20	17.4
Calibratore QMS Tacrolimus livello 6	30	27.3	30	26.3

Questa azione correttiva di sicurezza viene intrapresa per smaltire i calibratori Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, numero di catalogo 10015573, numeri di lotto 74175462, 74267412.

RISCHIO PER LA SALUTE: La probabilità che questo prodotto causi gravi conseguenze negative per la salute è stata valutata ed è considerata remota.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL CLIENTE:

- Determinare se si sta utilizzando o sono presenti in magazzino calibratori QMS® Tacrolimus, numero di catalogo 10015573, lotto 74175462 o lotto 74267412.
- In seguito a questa notifica, vi verrà inviato il Calibratore di un nuovo lotto per procedere al reintegro.
- Interrompere l'uso dei lotti interessati alla data odierna e utilizzare invece i nuovi lotti cui sono state apportate correzioni. I lotti 74395275 e 74459127 sono stati corretti e sono attualmente disponibili in magazzino per sostituire qualsiasi scorta rimanente del lotto 74175462 o 74267412.
- Smaltire i lotti interessati in conformità alle normative locali, regionali e nazionali.
- Conservare una copia della presente lettera per riferimenti futuri.
- Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i lotti di calibratori potenzialmente interessati.

Il presente avviso di correzione è stato inviato all'autorità Competente.

Vi ringraziamo per l'attenzione posta sul presente avviso e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Thermo Fisher Scientific si impegna a fornire prodotti innovativi e di alta qualità e sta adottando le misure necessarie per evitare che il problema si ripresenti.

Cordiali saluti,

Marlene Johnson
Director, Quality and Regulatory Compliance
Diagnostica clinica - Prodotti di nicchia
Thermo Fisher Scientific