

URGENTE – Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA ID 02-22-M)
Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+
Numero di catalogo: 961242; numeri di lotto 235279 e 244995

10 ottobre 2022

Gentile Cliente,

i nostri registri indicano che in passato ha acquistato Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+, numero di catalogo: 961242; numeri di lotto 235279 o 244995.

Lo scopo della presente azione correttiva di sicurezza sul campo è di informarla che Microgenics Corporation, parte di Thermo Fisher Scientific, sta conducendo un richiamo relativo a due (2) lotti di controllo Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+ in oggetto.

Il controllo a bassa positività AcroMetrix™ HCVRNA+ è destinato all'uso generale con saggi progettati per la determinazione di HCV RNA (virus dell'epatite C a struttura RNA) nel plasma umano ottenuto da donazioni di sangue intero ed emocomponenti per trasfusione. Il controllo a bassa positività AcroMetrix™ HCVRNA+ ha lo scopo di fornire una metodologia di analisi completa (compresa la preparazione del campione, l'amplificazione e la rilevazione) e ha il potenziale di rilevare deviazioni sistematiche dei test per la determinazione qualitativa dell'RNA dell'HCV. Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO:

Catalog Number	Product Name	Lot Number	Expiration Date
961242	Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+	235279	28-FEB-2023
961242	Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+	244995	30-SEP-2023

In seguito a indagini interne associate ai reclami dei clienti, abbiamo identificato che il controllo AcroMetrix™ HCVRNA+ ha prestazioni ridotte con il tempo. Il controllo a bassa positività AcroMetrix™ HCVRNA+ è un controllo prodotto per il rilascio di una concentrazione target di 54 UI/ml. La nostra indagine ha confermato che la degradazione si verifica nei numeri di lotto 235279 e 244995 del prodotto AcroMetrix HCVRNA+, con conseguente diminuzione della concentrazione osservata di HCV RNA per tutta la durata di conservazione del prodotto. Questa degradazione può causare risultati intermittenti non reattivi durante il test di laboratorio, a causa dell'invecchiamento del prodotto.

RISCHIO PER LA SALUTE:

Non c'è motivo di sospettare che i risultati del saggio vengano riportati in modo errato a causa del fallimento del controllo positivo. Nel caso in cui il controllo positivo dia un risultato negativo dovuto alla degradazione, l'intera analisi del saggio sarà invalidata e tutti i campioni dovranno essere nuovamente analizzati. È possibile che si verifichi un ritardo nella refertazione dei risultati durante la ripetizione di un test, a causa dei risultati intermittenti non reattivi ottenuti durante il test di laboratorio.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL CLIENTE:

- Determinare se si è distribuito il (oppure si dispone in stock del) lotto interessato Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+, numero di catalogo: 961242; numeri di lotto 235279 o 244995.

- Cessare la distribuzione dei lotti interessati elencati e distruggere eventuali scorte rimanenti, secondo le norme locali di smaltimento dei rifiuti.
- Contattare la base clienti interessata riguardo allo stock già distribuito, informarla della situazione e fornire una copia della lettera al cliente dopo aver inserito le informazioni di contatto, l'e-mail e i numeri di fax nel «Modulo di ricevuta e conferma» e richiedere la restituzione del modulo.
- Informare i clienti che è possibile acquistare un nuovo lotto di controllo a bassa positività AcroMetrix™ HCVRNA+ (numero di lotto 251845) che ha una durata di conservazione di 12 mesi.
- Compilare il Modulo di ricevuta e conferma allegato al presente avviso e inviarlo **entro 5 giorni** dalla data della presente comunicazione all'Assistenza tecnica Thermo Fisher Scientific, come indicato nel modulo fornito, all'indirizzo: **microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com**.
- In caso di ulteriori domande relative all'azione correttiva di sicurezza sul campo, contattare l'assistenza tecnica Thermo Scientific al
 - **TEL.: +1-510-979-5000 e chiedere di parlare con l'assistenza tecnica o contattare il rappresentante locale.**
 - **E-mail: mgc-fsca@thermofisher.com**

Il presente avviso FSCA è stato comunicato alle autorità di regolamentazione competenti.

Ringraziandola per la Sua tempestiva presa d'atto del presente avviso FSCA, ci scusiamo per eventuali disagi causati. 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,



Jason Erickson,
Director, Quality and Regulatory Compliance
Diagnostica clinica - Prodotti di
nicchia Thermo Fisher Scientific

Allegato - Modulo di ricevuta e conferma

RISPOSTA ALL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA ID 02-22-M)**Modulo di ricevuta e conferma -****Risposta obbligatoria**

INFORMAZIONI AL CLIENTE

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+

Numero di catalogo	Nome del prodotto	Numero del lotto	Data di scadenza
961242	Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+	235279	28-FEB-2023
961242	Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+	244995	30-SET-2023

La mia firma in basso indica che:

1. Ho letto il presente avviso di sicurezza sul campo e ho compreso che non devo utilizzare Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+, numero di catalogo: 961242; numeri di lotto 235279 e 244995.
2. Comprendo che ciò si applica a tutte le scorte di Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+, numero di catalogo: 961242; numeri di lotto 235279 e 244995 ricevute.
3. Ho letto e compreso che devo interrompere la distribuzione e scartare eventuali scorte rimanenti di Thermo Scientific™ AcroMetrix™ HCVRNA+, numero di catalogo: 961242; numeri di lotto 235279 e 244995.
4. Ho identificato e notificato ai miei clienti a cui sono stati distribuiti o potrebbero essere stati distribuiti i prodotti oggetto della presente lettera entro il/tramite **[specificare data e metodo di notifica]**: _____

È a conoscenza di effetti collaterali associati al prodotto elencato nel presente avviso FSCA? Sì No

Se sì, spiegare: _____

RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI CON IL SUO NOME, TELEFONO, E-MAIL, NOME DELL'AZIENDA E INDIRIZZO AL NOSTRO TEAM DI ASSISTENZA TECNICA TRAMITE E-MAIL ALL'INDIRIZZO: microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com.

Firma per ricevuta: _

Nome/titolo:	
Data	
Nome azienda:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Indirizzo	