

Codice comunicazione prodotto: QA2022-12

Data: 14/10/2022

Notifica di prodotto

All'attenzione dei clienti che utilizzano ImmunoCAP f76
Bos d 4, Latte, Alfa-lattoalbumina

Contatti IDD Italy	
Nome	Thermo Fisher ImmunoDiagnostics
Indirizzo	Via G.B. Tiepolo, 18, 20900 Monza (MB)
Indirizzo email	service-it.IDD@thermofisher.com
Numero telefonico	800 58 78 18

Codice comunicazione prodotto: QA2022-12

1. Informazioni sul/i dispositivo/i interessato/i	
1.1	Tipo/i di dispositivo Reagente
1.2	Denominazione/i commerciale/i ImmunoCAP f76, Bos d 4, Latte, Alfa-lattoalbumina
1.3	Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-DI) 14-4522-01: 07333066004105 14-4522-22: N/A
1.4	Finalità clinica primaria del/i dispositivo/i ImmunoCAP Specific IgE è un sistema di test in vitro per la determinazione quantitativa di IgE allergene-specifiche nel siero umano o nel plasma. È destinato all'uso diagnostico in vitro come ausilio nella diagnosi clinica di disturbi allergici mediati da IgE in associazione con altri referti clinici e viene utilizzato nei laboratori. ImmunoCAP Specific IgE deve essere utilizzato con gli strumenti Phadia 100, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 o Phadia 5000.
1.5	Numero/i modello/catalogo/componente dispositivo 14-4522-01 14-4522-22
1.6	Numeri di lotto interessati 14-4522-01: CTPBA, CTPBB, CTPBC, CTPBD 14-4522-22: CTTBA, CTTBB, CTTBD


Codice comunicazione prodotto: QA2022-12

2. Motivo della comunicazione sul prodotto	
2.1	<p>Descrizione del problema</p> <p>Sono stati registrati diversi reclami dovuti alla differenza media insolitamente ampia osservata con lotti differenti di ImmunoCAP f76, Bos d 4, Latte, Alfa-lattoalbumina, descritta nella valutazione UKNEQAS 216. Non è stato rilevato alcun malfunzionamento in riferimento a questo problema, e le indagini hanno concluso che il campione 216 di UKNEQAS era un tipo raro di campione.</p> <p>Ulteriori indagini hanno mostrato che i risultati devianti erano dovuti alla presenza di nBos d latteferrina (LF) in nBos d 4 purificato. La presenza di nBos d LF non era stata osservata in precedenza nel materiale di partenza, per cui il processo di purificazione non era adeguato per gestire questa proteina.</p> <p>Questo problema può generare risultati più alti del previsto nei lotti interessati elencati a pagina 2 di ImmunoCAP f76, Bos d 4, Latte, Alfa-lattoalbumina</p> <p>Lo studio su campioni positivi al latte ha mostrato che il 3,4% dei campioni passava da risultati del test negativi (<0,1 kUA/l) a debolmente positivi.</p> <p>Nessuno di questi campioni ha mostrato risultati superiori a 0,35 kUA/l.</p>
2.2	<p>Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>I campioni positivi al latte sono stati analizzati con nBos d 4 contenente nBos d LF e con ImmunoCAP contenente nBos d 4 ulteriormente purificato.</p> <p>La probabilità che la presenza di nBos d LF in ImmunoCAP f76 Bos d 4, Latte, Alfa-lattoalbumina possa generare un risultato falso positivo è stimata al 3,4%.</p>
2.3	<p>Rischio per il paziente/gli utenti</p> <p>L'indagine interna ha mostrato che il 3,4% dei campioni può passare da risultati del test negativi (<0,1 kUA/l) a debolmente positivi. Nessuno di essi ha mostrato risultati superiori a 0,35 kUA/l.</p> <p>Si prevede che tutti i pazienti sottoposti al test siano sensibilizzati o positivi al latte, per cui è improbabile che l'uso dei lotti interessati provochi conseguenze avverse per la salute. Un risultato relativo alle IgE specifiche per l'allergene alimentare falsamente elevato o positivo potrebbe dare luogo ad azioni non necessarie, come la raccomandazione di evitare il latte o la prescrizione di un autoiniettore di adrenalina. Ciò può causare disturbo e disagio al paziente.</p>
2.4	<p>Valutazione dei rischi per la salute</p> <p>La valutazione ha mostrato che l'uso dei lotti interessati non è associato a conseguenze avverse per la salute.</p>

Codice comunicazione prodotto: QA2022-12

3. Tipologie di azioni volte a mitigare i rischi	
3.1	<p>Azione/i richiesta/e all'utente:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Isolare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in sede</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione dei pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> Tenere conto della modifica/del rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualora avesse ancora dei lotti interessati può fare richiesta di ritiro e nota di credito. • Implementi le informazioni contenute in questa comunicazione sul prodotto all'interno della sua organizzazione. • Valuti l'eventuale necessità di ripetere il test dei campioni secondo le procedure operative interne. • Firmi e restituisca il Modulo risposta cliente PN2022-12. <p><input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Per ulteriori informazioni o richieste di assistenza si prega di contattare il Customer Excellence Centre al numero verde 800 58 78 18.</p>
3.2	<p>È necessario che il cliente risponda?</p> <p>Sì</p>
3.3	<p>Azione/i richiesta/e al produttore:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in sede</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <ul style="list-style-type: none"> • È stata avviata un'azione correttiva e preventiva (CAPA) per evitare che il problema si ripresenti in futuro. <p><input type="checkbox"/> Nessuna</p>

Codice comunicazione prodotto: QA2022-12

4. Informazioni generali	
4.1	Tipo di comunicazione sul prodotto Nuova
4.2	Dati del produttore
	Nome società Phadia AB
	Indirizzo Rapskatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Svezia
	SRN SE-MF-000014170
4.3	Questo evento è stato valutato rispetto ai requisiti di comunicazione alle autorità attualmente vigenti nel suo paese. La conclusione è che questo evento non richiede comunicazione.
4.4	Elenco allegati/appendici: 1. Modulo risposta cliente PN2022-12
4.5	Nome: Danilo Varisco
	Titolo: Technical Service Manager
	Firma: 

Trasmissione di questa comunicazione sul prodotto

Questa comunicazione sul prodotto deve essere trasmessa a tutti coloro che devono venire a conoscenza all'interno della sua organizzazione o in qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (a seconda dei casi)

La preghiamo di trasmettere la presente comunicazione sul prodotto ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (a seconda dei casi)

La preghiamo di tenere presente questa comunicazione e l'azione che ne deriva per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia di eventuali azioni.

Codice comunicazione prodotto: QA2022-12

La preghiamo di riferire tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se opportuno, all'autorità nazionale competente, poiché rappresentano un feedback prezioso. *