

Nota di Sicurezza Urgente**ImmunoCAP Specific IgG/IgG₄ i1 Control H****Azione correttiva**

Milano, 22 Dicembre, 2015

Gentile Cliente,

Desideriamo portarla a conoscenza di un problema riscontrato per il prodotto ImmunoCAP Specific IgG/IgG₄ i1 Control H e informarla delle contromisure da intraprendere.

Prodotto soggetto a verifica di qualità

Tutti i lotti di ImmunoCAP Specific IgG/IgG₄ i1 Control H (Art. No. 10-9475-01) usati in combinazione con ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom art.no 14-4143-01, lotto 389B7 e 389B8.

Descrizione del problema:

Quando viene utilizzato un qualsiasi lotto di ImmunoCAP specific IgG/IgG₄ i1 Control H (Art. No. 10-9475-01), in combinazione con ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom art.no 14-4143-01, lotto 389B7 e 389B8, l'intervallo della concentrazione media di IgG/IgG₄ stampato sulle etichette dei flaconi del campione di controllo di qualità risulta non corretto.

I nuovi intervalli di misura per tutti i lotti di ImmunoCAP Specific IgG/IgG₄ i1 Control H, quando utilizzati in combinazione con ImmunoCAP i1, lotto 389B7 e 389B8 sono:

- IgG: 24 - 47 mg/l
- IgG₄: 12 – 25 mg/l

Il problema è facilmente rilevabile dall'operatore poichè il campione del controllo di qualità fallirà.

Questo problema riguarda esclusivamente i campioni di controllo ImmunoCAP Specific IgG/IgG₄ i1 Control H. I risultati dei pazienti per i1 non sono influenzati dal numero di lotto di ImmunoCAP allergeni i1, Honey bee venom, utilizzato per generare il risultato del test. Nessuna azione deve essere presa per quanto riguarda i risultati dei pazienti precedenti o attuali per ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom.

Metodi coinvolti da questa "Azione Correttiva"

- ImmunoCAP Specific IgG
- ImmunoCAP Specific IgG₄

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore (laboratorio):

- Utilizzare l'intervallo di misura sopra riportato per tutti i lotti di ImmunoCAP Specific IgG/IgG₄ i1 control H (Art. No. 10-9475-01), quando processati in combinazione con ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom art.no 14-4143-01, lotto 389B7 e 389B8.

- Compilare la nota di preavviso "ImmunoCAP Specific IgG/IgG₄ assay Corrective Action" a pagina 3 e rispedirla al produttore.

Diffusione di questa Nota di Sicurezza:

La preghiamo di condividere la presente comunicazione con chiunque lei ritenga debba esserne informato all'interno della sua organizzazione, o con qualsiasi ufficio che possa essere potenzialmente interessato alla Nota di Sicurezza. Chiediamo cortesemente il suo aiuto per ufficializzare l'informazione, firmando questa lettera per presa visione. Completamente l'ultima pagina di questa lettera mandandola via fax o copia scansionata via email a:

Silvia Ghelfi

Phadia S.r.l.

Via Libero Temolo 4 – 20152 Milano

Cellulare 335 7077863 - silvia.ghelfi@thermofisher.com

La preghiamo di contattare la Sig.ra Silvia Ghelfi per ogni necessità relativa alla presente Nota di Sicurezza. Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato dalla situazione descritta

Distinti saluti

Luigia Invernizzi



Amministratore Delegato

RE: ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H

L'informazione *Nota di Sicurezza* FSN 2015-08 è stata visionata

Nome del laboratorio:

Nome del Responsabile (scritto in stampatello):

Dichiaro di aver preso visione della seguente notifica: FSN 2015-08.

Firma

E-mail copia scansionata o inviare fax a:

Silvia Ghelfi
Phadia S.r.l.
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Scientific
Via Libero Temolo, 4 – 20152 Milano

Cellulare 335 7077863 – Fax 02 64163416

@: silvia.ghelfi@thermofisher.com