

**AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO****Recupero ridotto di colinesterasi 981370 lotti L025 e L026**

29 Gennaio 2016

**Gentile cliente,**

lo scopo di questa lettera è informarLa che Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., ha avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo per il prodotto a cui si fa riferimento di seguito (tabella 1). I nostri dati indicano che Lei ha acquistato delle unità di prodotto interessato.

**Tabella 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

Nome del prodotto	Codice del prodotto	N. lotto
Colinesterasi	981370	L025, L026 (scad. 12-2016)

**MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:**

A seguito di un'indagine interna, è stato recentemente rilevato un recupero ridotto del reagente colinesterasi in alcuni dei lotti sopra citati. L'uso continuativo di tali lotti può causare un aumento del rischio di errori nel controllo di qualità che a sua volta ritarda i risultati dei pazienti. Se le istruzioni relative alla misura del controllo di qualità non vengono seguite, è possibile che si ottengano risultati contaminati o sbagliati dei pazienti.

**IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI:**

I livelli di colinesterasi nel siero servono come indicatore di possibile avvelenamento da insetticidi, vengono utilizzati per individuare i pazienti con forme atipiche dell'enzima o come test di funzionalità epatica.

La calibrazione del test di colinesterasi si basa su un fattore teorico. Secondo quanto riportato nelle istruzioni per l'uso, i campioni per il controllo di qualità devono essere utilizzati almeno una volta al giorno e ogni volta che viene utilizzato un nuovo flacone di reagente. Le misure del controllo di qualità per questo test sono influenzate dal reagente difettoso; non rientrando nei limiti predefiniti, non possono essere accettate. I risultati del controllo entro i limiti predefiniti confermano la corretta prestazione del reagente e l'affidabilità dei risultati dei pazienti. Se le istruzioni delle misure del controllo di qualità vengono seguite, non sono possibili risultati contaminati o sbagliati.

Tuttavia, se un risultato contaminato o sbagliato di un paziente viene riportato con un reagente difettoso, il risultato del paziente sarà talmente basso da determinare esami o interventi medici non necessari.

Non sono stati segnalati incidenti, lesioni o risultati contaminati del paziente.

**AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:**

1. I clienti devono interrompere l'utilizzo dei lotti del prodotto interessato. La preghiamo di rimuovere i lotti e le scorte interessati a livello locale.
2. Conservare una copia della presente lettera per gli archivi di laboratorio.
3. Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.

**AZIONI CHE IL DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE DEVE INTRAPRENDERE:**

Se Lei è un distributore del prodotto, la preghiamo di contattare i clienti interessati, di informarli della situazione e di fornire loro una copia della presente lettera. È necessario compilare il modulo AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO DEL DISPOSITIVO MEDICO - Modulo di risposta e restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific come indicato nel modulo.

**TIPOLOGIA DI AZIONE DA PARTE DEL PRODUTTORE:**

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato le autorità di regolamentazione appropriate dell'Unione europea in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo. Al di fuori dell'Unione europea: i distributori sono tenuti a informare le autorità locali e inviarci eventuali comunicazioni ricevute da tali autorità.

I kit difettosi possono essere distrutti a livello locale conformemente alle normative locali sulla gestione dei rifiuti. La preghiamo di comunicare al nostro Centro di assistenza clienti il numero dei kit da sostituire (i kit ancora presenti in magazzino o presso il cliente): [customerservice.fi@thermofisher.com](mailto:customerservice.fi@thermofisher.com)

Per ulteriori domande, La preghiamo di contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona oppure inviare una e-mail a [system.support.fi@thermofisher.com](mailto:system.support.fi@thermofisher.com).

Apprezziamo la Sua immediata attenzione alla presente azione correttiva per la sicurezza sul campo. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa azione possa aver causato e La ringraziamo per la comprensione, dato che abbiamo intrapreso questa azione nell'interesse della sicurezza e della soddisfazione dei clienti.

Vantaa, 29 gennaio 2016

Hanna Valo

Ingegnere qualità  
Responsabile della qualità e delle questioni regolamentari  
Analizzatori e automazione  
Diagnostica clinica

**AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO DEL DISPOSITIVO MEDICO**

**Modulo di risposta**

**DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE:**

Accetto che questa azione venga applicata a tutto l'inventario dei lotti L025 e L026 di Colinesterasi 981370 (scadenza 12-2016) che ho distribuito\_\_\_\_\_ (iniziali).

Ho identificato e avvisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati da questa lettera per mezzo di [specificare data e metodo di notifica]:

---

---

**LA PREGHIAMO DI RE-INVIARE IL MODULO COMPILATO PER POSTA ELETTRONICA A [hanna.valo@thermofisher.com](mailto:hanna.valo@thermofisher.com)**

Firma di ricevuta da parte del distributore/ufficio vendite:

---

<b>Nome/titolo:</b>	
<b>Società</b>	
<b>Telefono:</b>	
<b>Indirizzo e-mail:</b>	

**È importante che la Sua organizzazione intraprenda un'azione come indicato in questa lettera e che inoltre invii una risposta in modo tempestivo utilizzando il presente modulo. La Sua risposta rappresenta la prova che Thermo Fisher Scientific e le autorità di regolamentazione dell'Unione europea hanno bisogno di monitorare gli avanzamenti di FSCA. In mancanza della Sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.**