

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**Recupero ridotto di Cholinesterase (colinesterasi) 981370, lotti L735 e L750, e Cholinesterase with Dibucaine (colinesterasi con dibucaina), lotto LA94**

6 giugno 2016

Gentile cliente,

Tramite questa lettera, Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., desidera informarla di aver avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo relativa ai prodotti indicati di seguito (Tabella 1). In base ai nostri dati risulta che Lei abbia acquistato una o più unità dei prodotti in questione.

Tabella 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero lotto
Cholinesterase (Colinesterasi)	981370	L735, L750 (scad. 31/10/2017)
Cholinesterase with Dibucaine (Colinesterasi con dibucaina)	981832	LA94 (scad. 31/10/2017)

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:

A seguito di un'indagine interna, è stato recentemente rilevato un recupero ridotto dei reagenti colinesterasi e colinesterasi con dibucaina 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 potrebbe a sua volta ritardare i risultati dei pazienti. Qualora non vengano seguite le istruzioni relative alla misura del controllo di qualità, si potrebbero ottenere risultati dei pazienti degradati o errati. Il difetto è solitamente evidenziato da un colore anomalo del reagente ricostituito, che potrebbe risultare giallo o rosa molto chiaro invece di essere di normale colore rosso.

IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI:

Qualora vengano seguite le istruzioni relative alla misura del controllo di qualità, non è possibile ottenere risultati dei pazienti degradati o errati.

Colinesterasi

Il livello di colinesterasi nel siero è un utile indicatore di possibile avvelenamento e/o come test di problemi epatici.

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, esse non sono pertanto 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 è possibile ottenere risultati degradati o errati.

Tuttavia, se un risultato degradato o errato 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 di pazienti.

Colinesterasi con dibucaina

Il test di colinesterasi con dibucaina è usato per analizzare la sensibilità alla succinilcolina prima di un'operazione chirurgica a un paziente nei confronti del quale siano stati rilevati, personalmente o in famiglia, precedenti di apnea prolungata dopo l'uso di questo particolare anestetico. Più bassi sono i risultati del test di inibizione alla dibucaina, maggiore è il rischio di sensibilità al farmaco.

La calibrazione del test di colinesterasi con dibucaina 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, esse non sono pertanto accettate. I risultati del controllo entro i limiti predefiniti confermano la corretta prestazione del reagente e l'affidabilità dei risultati dei pazienti.

Al momento attuale, i risultati del controllo di qualità (Abtrol, Nortrol), ricadono nei valori più bassi dei limiti preimpostati in parti del lotto menzionato in precedenza. Ci si aspetta comunque che i risultati del controllo di qualità continueranno a scendere con il tempo e andranno fuori scala prima della data di scadenza (31/10/2017).

Qualora vengano seguite le istruzioni relative alla misura del controllo di qualità, non è possibile ottenere risultati dei pazienti degradati o errati.

Nel caso in cui le istruzioni sul controllo di qualità NON vengano seguite:

- a. omozigoti con SChe atipico non possono comunque essere erroneamente interpretati come normali.
- b. eterozigoti con SChe atipico potrebbero comunque essere diagnosticati con SChe normale, il che potrebbe causare un lieve effetto prolungato del rilassante muscolare succinilcolina, se usato per un'operazione chirurgica.
- c. soggetti con SChe normale potrebbero essere diagnosticati come sensibili alla succinilcolina qualora la colinesterasi sia difettosa con recupero ridotto, impedendo così l'uso di questo rilassante muscolare.

Non sono stati segnalati incidenti, lesioni o risultati contaminati di pazienti.

AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:

1. I clienti devono smettere di utilizzare i lotti di prodotto interessati. Smaltire i lotti e le scorte interessati a livello locale conformemente alle normative locali sulla gestione dei rifiuti.
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 o il distributore di zona.

AZIONI CHE IL DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE DEVE INTRAPRENDERE:

Se Lei è un distributore del prodotto, la preghiamo di contattare i clienti interessati, informandoli della situazione e fornendo loro una copia della presente lettera. 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.

AZIONI DA PARTE DEL PRODUTTORE:

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato le autorità di regolamentazione interessate dell'Unione europea in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo. I distributori situati al di fuori dell'Unione europea sono tenuti a informare le relative autorità locali e a inoltrare ai nostri uffici tutte le comunicazioni.

I kit difettosi devono essere smaltiti a livello locale conformemente alle normative locali sulla gestione dei rifiuti. Comunicare al nostro Centro di assistenza clienti il numero dei kit da sostituire (ovvero i kit ancora presenti in magazzino o presso il cliente): 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.

Appreziamo 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: abbiamo intrapreso questa azione in nome della sicurezza e della soddisfazione dei nostri clienti.

Vantaa, 6 giugno 2016

Marja Keurulainen
Quality Chemist
Responsabile della qualità e delle questioni regolamentari
Analizzatori e automazione
Diagnostica chimica

IVD MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION

Modulo di risposta

DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE:

Affermo di aver compreso che quanto qui riportato è relativo a tutto l'inventario dei lotti L735 e L750 di colinesterasi 981370 (scadenza 31/10/2017) e al lotto LA94 di colinesterasi con dibucaina 981832 (scadenza 31/10/2017) 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 RITORNARE IL MODULO COMPILATO PER POSTA ELETTRONICA A marja.keurulainen@thermofisher.com

Firma di ricevuta da parte del distributore/ufficio vendite:

Nome/titolo:	
Società	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

È importante che la Sua organizzazione prenda provvedimenti così come indicato in questa lettera e che risponda in modo tempestivo utilizzando il presente modulo. La Sua risposta rappresenta una prova per Thermo Fisher Scientific e per le autorità di regolamentazione dell'Unione europea nel monitoraggio dei progressi di FSCA. In assenza di una Sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.