

Thermo Fisher Scientific, Clinical Diagnostics, Spitalhofstraße 94, D-94032 Passau

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
Immunodosaggio QMS® Everolimus Thermo Scientific™
- AGGIORNAMENTO-**Numeri di catalogo****0373852****0380000**25 ottobre 2016

Gentile cliente,

il giorno 22 agosto 2016 Le abbiamo inviato l'avviso che segue sul QMS® Everolimus Immunoassay. Dal momento dell'invio della presente lettera, sono emerse alcune informazioni aggiuntive circa i campioni dei pazienti. In origine, nella sezione "MOTIVO DELL'AZIONE SUL CAMPO" abbiamo segnalato che "I campioni dei pazienti attuali non sono oggetto di discussione". Thermo Fisher intende aggiornare tale affermazione sostituendola con la seguente: "Le deviazioni osservabili nei campioni di pazienti sono comprese tra -15,7% e +5,2%, con una deviazione media di -5,6% se si confronta il Suo esame con il metodo di riferimento LC-MS".

Inoltre, Thermo Fisher ha avviato il processo di aggiornamento della sezione "RISCHIO PER LA SALUTE". L'aggiornamento chiarisce che **tutti gli intervalli (sub-terapeutico, terapeutico, sovratraumatico) possono subire un impatto pari al 16%**.

Tali modifiche sono integrate nel testo che segue.

Lo scopo di questa lettera è avvisarla che Microgenics Corporation, divisione di Thermo Fisher Scientific, sta conducendo una azione correttiva di sicurezza per l'immunodosaggio QMS® Everolimus. Chiediamo ai nostri clienti di interrompere l'utilizzo dei prodotti elencati nella seguente tabella e di eliminare le giacenze dei lotti interessati secondo le istruzioni elencate in seguito.

MOTIVI PER L'AZIONE CORRETTIVA

Il dosaggio si utilizza per determinare la quantità di Everolimus nel sangue umano. La nostra costante verifica della qualità analitica del prodotto ha evidenziato che nel corso del tempo i lotti interessati possono evidenziare un sovradosaggio nei campioni dei pazienti. L'azione suggerita mira a evitare che il prodotto interessato possa raggiungere il momento della deriva descritta. I risultati fino ad oggi ottenuti non sono in discussione. **Le deviazioni osservabili nei campioni di pazienti sono comprese tra -15,7% e +5,2%, con una deviazione media di -5,6% se si confronta il Suo esame con il metodo di riferimento LC-MS**

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO INTERESSATO

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
QMS Everolimus (ROW) Immunoassay	0373852	72258007	31 luglio 2017
QMS Everolimus (US) Immunoassay	0380000	72258049	31 luglio 2017

RISCHI PER LA SALUTE

Si prevede che il recupero eccessivo dei risultati delle analisi del sangue in **tutti gli intervalli (sub-terapeutico, terapeutico, sovratraumatico)** possa subire un impatto pari al 16% (per esempio, un risultato dell'analisi di 2,9 ng/ml in luogo della concentrazione di sangue intero effettiva di 2,5 ng/ml), senza alterare in modo significativo la regolazione del dosaggio da parte del medico curante. Considerata la tossicità medica standard e l'attento monitoraggio dei pazienti attraverso l'impiego di marcatori specifici, il rischio di sviluppare conseguenze avverse per la salute dei pazienti a causa di un singolo risultato erroneo relativo alla concentrazione di everolimus è da ritenersi trascurabile.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTILIZZATORE

1. Stabilire se si sta utilizzando o se si hanno giacenze di qualcuno dei lotti interessati dell'immunodosaggio QMS® Everolimus:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
QMS Everolimus (ROW) Immunoassay	0373852	72258007	31 luglio 2017
QMS Everolimus (US) Immunoassay	0380000	72258049	31 luglio 2017

2. Interrompere l'uso ed eliminare eventuali giacenze dei lotti interessati seguendo le vigenti procedure di smaltimento.
3. Conservare una copia di questa lettera per i registri di laboratorio.
4. Se ha inoltrato kit dei lotti interessati dell'immunodosaggio QMS Everolimus a un altro laboratorio, la preghiamo di fornire loro una copia di questa lettera.
5. Compilare il modulo allegato Risposta all'azione correttiva di sicurezza e lo restituisca entro 5 giorni al Servizio Tecnico di Thermo Fisher Scientific, secondo le indicazioni in calce al modulo stesso.
6. Per i rimborsi e per discutere delle opzioni alternative per la fornitura del reagente Everolimus, la preghiamo di contattare l'ufficio vendite locale di Thermo Fisher Scientific o il distributore autorizzato nella sua regione.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE

Se lei è un Distributore del prodotto, la preghiamo di contattare i Clienti interessati, di avvisarli della situazione e di fornire loro una copia di questa lettera. Dovrebbe inserire le informazioni di contatto, l'e-mail e i numeri di fax nel Modulo di risposta all'azione correttiva di sicurezza e richiedere che il modulo le venga restituito. Dovrebbe riempire la sezione

Distributore del modulo allegato e restituirlo, come indicato, entro 5 giorni al Servizio Tecnico di Thermo Fisher Scientific.

ATTIVITA' DEL PRODUTTORE

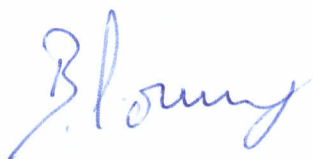
Microgenics Corporation stà implementando le opportune procedure atte ad impedire il ripetersi di casi analoghi in futuro.

Ringraziamo per l' attenzione riservata a questa informativa.

Ci scusiamo per qualunque inconveniente si possa essere verificato e, sicuri della vostra collaborazione, garantiamo il nostro assiduo impegno per la massima sicurezza e soddisfazione dei nostri Clienti. Per qualsiasi altra domanda, la preghiamo di contattare il personale locale di Thermo Fisher Scientific o il distributore autorizzato nel suo Territorio.

Distinti saluti,

Microgenics GmbH



Dr. Bernhard Ciommer

Responsabile della sicurezza dei dispositivi medicali

Allegato - Modulo di conferma e ricezione

RISPOSTA ALL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
Modulo di conferma e ricezione
Risposta richiesta
- AGGIORNAMENTO -

TEMA Ricerca Srl.
Via 21 Ottobre 1944 11/2
40055 Castenaso (BO)
Italy

Immunodosaggio QMS® Everolimus Thermo Scientific™

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
QMS Everolimus (ROW) Immunoassay	0373852	72258007	31 luglio 2017
QMS Everolimus (US) Immunoassay	0380000	72258049	31 luglio 2017

Ho letto e compreso le informazioni contenute nella allegata lettera per il Cliente e le indicazioni su come procedere: _____ (iniziali)

Ho interrotto l'uso dei lotti interessati: _____ (iniziali)

Comprendo che questo vale per tutte le giacenze dei lotti interessati da me ricevuti: _____ (iniziali)

Numero di unità distrutte _____

Ci sono stati eventi medici avversi associati al prodotto oggetto di questa azione correttiva? _____

Sì _____ No _____

Se sì, indicare quali: _____

Se necessario, usare fogli aggiuntivi.

RESTITUIRE LA RISPOSTA (fornire informazioni aggiuntive, se valide):

SI PREGA DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPLETI AL SEGUENTE NUMERO DI FAX DEL SERVIZIO TECNICO: +49 (0)3302883-242 o via e-mail all'indirizzo cdx.de.order@thermofisher.com

Firma della ricevuta da parte del cliente: _____

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Azienda	

NOTA: si pregano i Distributori di utilizzare il modulo di Conferma e Ricezione sul retro .

DISTRIBUTORI:

Comprendo che questo vale per tutte le giacenze dei lotti interessati da me ricevuti _____
(iniziali)

Ho identificato e avisato tutti i miei clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto
uno dei lotti di prodotto interessati da questa lettera [specificare data e metodo di notifica]:

**SI PREGA DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPLETI AL SEGUENTE NUMERO DI FAX
DEL SERVIZIO TECNICO: +49 (0)3302883-242 o via e-mail all'indirizzo
cdx.de.order@thermofisher.com**

Firma della ricevuta da parte del Distributore:

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Azienda	