

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
EliA anti-TSH-R Well

23 Gennaio 2018

[Insert Customer or Distributor name
Attn:
Customer / Distributor address]

Gentile Cliente

La finalità di questa comunicazione è di informarLa che Phadia AB, divisione di Thermo Fisher Scientific, procederà con il richiamo volontario di un Lotto di EliA anti-TSH-R Well.

MOTIVAZIONI DELL'AVVISO DI SICUREZZA

E' stato riscontrato un malfunzionamento di EliA anti-TSH-R Well Carriers 14-5639-01 - Lotto 014. Il lotto include un limitato numero di penne per le quali 8 o 16 Wells in sequenza potrebbero dare luogo ad una diminuzione delle unità di risposta (*Response Units*, RU). Su un totale di 4122 penne controllate, solamente 12 penne hanno prodotto risultati quantitativamente più bassi (RU).

Valori in RU inferiori portano a valori di concentrazione più elevati a causa della progettazione specifica di questo dosaggio competitivo anti-TSH-R. Qualora ciò si verificasse, le conseguenze per i carrier non conformi potrebbero essere le seguenti:

- Risultati falsamente positivi per campioni di pazienti negativi;
- Aumentata concentrazione di valori per campioni di pazienti positivi;
- Rischio di non accettazione dei Controlli di Qualità positivi e negativi, Controlli Curva e Curve di Calibrazione.

RISCHIO PER LA SALUTE:

In caso fossero refertati risultati per il TSH-R superiori rispetto al reale valore, verrebbero eseguite ulteriori indagini e ciò potrebbe causare un ritardo nella diagnosi, nel trattamento e nel consiglio del clinico.

Come indicato nelle DFU per tutte le analisi EliA, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sui risultati di un singolo metodo diagnostico ma dovrebbe solamente essere effettuata dal medico e dopo aver valutato tutti gli accertamenti clinici e di laboratorio. Si raccomanda inoltre il monitoraggio dei pazienti con metodi clinici e di laboratorio, specialmente per pazienti sottoposti a terapia.

Non sono stati segnalati eventi avversi.

INFORMAZIONI DI PRODOTTO:

Prodotto	Codice	Numero di Lotto
EliA anti-TSH-R Well	14-5639-01	0014

AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DAL CLIENTE/UTILIZZATORE

- Si suggerisce di ricontrollare gli specifici risultati ottenuti con il lotto sopracitato
 - Tutti i risultati negativi ed equivoci sono validi
 - Tutti i risultati positivi compresi tra 3.3 IU/l e 20 IU/l sono potenzialmente falsi positivi
 - Tutti i risultati positivi superiori a 20 IU/l sono potenzialmente sovrastimati
- Si raccomanda l'utilizzo delle Vostre procedure interne per determinare se sia necessario intraprendere ulteriori azioni
- Per cortesia, eliminare o restituire a casa madre ogni EliA anti-TSH-R Well 14-5639-01 lotto 0014 non usato, contattare le persone sottoriportate e riordinare il prodotto a titolo gratuito
- Compilare il Field Safety Notice ed inviarlo via e-mail o fax a: paola.conz@thermofisher.com
FAX number 800/391277, att.ne: Paola Conz.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA CASA MADRE:

- Sono state avviate azioni correttive affinché la presente problematica non si verifichi nuovamente

Appreziamo la vostra attenzione a questo richiamo di prodotto. Restituendoci il modulo di conferma allegato, si faciliterà la nostra segnalazione obbligatoria alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati ed apprezziamo la vostra comprensione nell'intraprendere provvedimenti volti a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, contattando l'Application Specialist di zona Dr Silvano Basso cell 335/7563425.

Cordialmente,



Danilo Varisco
National Service Manager
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.

FIELD SAFETY NOTICE RISCONTRO DA RESTITUIRE

Accettazione & Modulo Ricevuta

Richiesto Riscontro

INFORMAZIONI CLIENTE:

[Customer name

Attn:

Address]

EliA anti-TSH-R Well lotto 0014

Ho letto e compreso le istruzioni riportate nella Field Safety Notice 2018-01:

_____ (sigla)

Il personale responsabile del laboratorio e gli operatori di sistema sono stati informati della necessità di non utilizzare più il test EliA anti-TSH-R Well lotto 0014:

Si

E' stato riscontrato qualche evento relativo ai prodotti richiamati?

Si No

Se si, prego dettagliare:

INFORMAZIONI SUI PRODOTTI

Prodotto	Codice	Numero Lotto
EliA anti-TSH-R Well	14-5639-01	0014

NOTE (se applicabile aggiungere ulteriori informazioni):

--

PER CORTESIA RIMANDARE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO ALLA SEGUENTE MAIL paola.conz@thermofisher.com oppure numero di FAX 800391277, att: Paola Conz

Firma di Ricevuta Cliente: _____

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo mail:	