FSN Ref: QA2023-03

Data: 26:04:2023

Notifica di sicurezza urgente

All'attenzione dei clienti utilizzatori degli strumenti Phadia™ 2500E,
Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E

Contatti IDD Italy	
Nome	Thermo Fisher ImmunoDiagnostics
Indirizzo	Via San Bovio, 3 20054 Segrate (MI) Italy
Indirizzo E-mail	service-it.IDD@thermofisher.com
Numero di telefono	800 58 78 18

FSN Ref: QA2023-03

Notifica di sicurezza urgente

1. Informazioni relative al dispositivo(i) interessato(i)	
1.1	Tipo(i) di dispositivo EliA Gliadin ^{DP} IgG Well Phadia 2500E instrument Phadia 2500EE instrument Phadia 5000E instrument Phadia 5000E+E instrument
1.2	Nome(i) commerciale(i) EliA Gliadin ^{DP} IgG Well Phadia 2500E Phadia 2500EE Phadia 5000E Phadia 5000E+E
1.3	Identificatore Univoco del Device (UDI-DI) 07333066010847 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well 14-5539-01) 07333066020839 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well 14-5539-41) 07333066020921 (Phadia 2500E instrument) 07333066020938 (Phadia 2500EE instrument) 07333066020907 (Phadia 5000E instrument) 07333066020914 (Phadia 5000E+E instrument)
1.4	Scopo clinico primario del dispositivo(i) EliA Gliadin ^{DP} IgG è designato alla determinazione quantitativa in vitro degli anticorpi IgG anti-gliadina nel siero umano o plasma come ausilio nella diagnosi della malattia celiaca. EliA Gliadin ^{DP} IgG usa il metodo EliA IgG sullo strumento Phadia 2500/5000.
1.5	Modello del dispositivo/Catalogo/Numero pezzo(i) 14-5539-01 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well IgG Well) 14-5539-41 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well IgG Well) 12-4100-01 (Phadia 2500E) 12-4100-02 (Phadia 2500EE) 12-4000-01 (Phadia 5000E) 12-4000-02 (Phadia 5000E+E)
1.6	Versione software Phadia Prime 2.6.11 (metodo aggiornato 60610)

FSN Ref: QA2023-03

1.7	<p>Serie interessate o gamma numeri di lotto</p> <p>EliA Gliadin^{DP} IgG Well- N/A Questo problema non è lotto-dipendente</p> <p>12-4100-01: N00113, N00121, N00125, N00126, N00130, N00132, N00142, N00143, N00148, N00149, N00150, N00151, N00152, N00153, N00167, N00168, N00203, N00204, N00205, N00206, N00207, N00215, N00216, N00217, N00222, N00223, N00226, N00227, N00228, N00231, N00240, N00246, N00249, N00250, N00255, N00258, N20006, N20005, N20007, N20010, N01618</p> <p>12-4100-02: N00174, N00175, N00176, N00177, N00197, N00198, N00209, N00218, N00220, N00236, N00244, N00245, N00251, N00252, N00253, N00254, N20001, N20002, N20003, N20004, N20016</p> <p>12-4000-01: N/A Nessuno strumento installato da clienti</p> <p>12-4000-02: N00147, N00161</p>
-----	---

2. Motivo della Notifica di sicurezza urgente	
2.1	<p>Descrizione del problema</p> <p>Sono stati riportati risultati più elevati durante l'esecuzione di EliA Gliadin^{DP} IgG Well sugli strumenti Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E rispetto all'esecuzione di EliA Gliadin^{DP} IgG Well sullo strumento Phadia 250. Questi dati sono stati osservati e confermati da un cliente.</p> <p>È stato eseguito uno studio interno utilizzando EliA Gliadin^{DP} IgG Well su Phadia 2500E e Phadia 250. Lo studio ha mostrato un aumento nei risultati dei test su Phadia 2500E rispetto a Phadia 250 con campioni diluiti nello strumento. Per tutti i campioni in questo studio non sono stati segnalati cambiamenti da risultati negativi a positivi o da risultati positivi a negativi tra i diversi strumenti. Sono stati osservati solo passaggi da negativo ad equivoco o da equivoco a positivo. Non si può escludere, tuttavia, che i campioni non passeranno da un risultato negativo ad uno positivo a causa di variazioni generali sugli strumenti Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E e sui pozzetti, o a causa della manipolazione degli strumenti e altri fattori noti.</p> <p>Non ci sono prove di un malfunzionamento per il pozzetto EliA Gliadin^{DP} IgG stesso o per specifici lotti di pozzetti utilizzati, né alcuna prova di un malfunzionamento per gli stessi strumenti Phadia interessati. Tuttavia, l'indagine indica un malfunzionamento quando si utilizza una specifica combinazione di dosaggio/strumenti/Phadia Prime 2.6.11 e/o aggiornamento del metodo 60610/61610 o successivo che genera risultati di test distorti rispetto a Phadia 250.</p> <p>La causa del bias rilevato tra i risultati di Phadia 2500E e Phadia 250 per il test EliA Gliadin^{DP} IgG Well è oggetto di ulteriori indagini nelle azioni correttive e preventive (CAPA) avviate a causa di questo problema.</p>

FSN Ref: QA2023-03

2.2	<p>Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>I risultati di EliA Gliadin^{DP} IgG generati sugli strumenti Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E a partire dalla data di implementazione rivista del fattore di concentrazione produrranno risultati di analisi dei campioni più elevati rispetto a Phadia 250.</p>
2.3	<p>Valutazione dei rischi per pazienti/utenti</p> <p>Risultati DGP-IgG falsamente elevati o positivi possono indurre il medico a credere erroneamente che i pazienti abbiano la celiachia nei casi di pazienti con deficit di IgA. Se utilizzata per la diagnosi, una dieta priva di glutine può essere raccomandata per errore. Ciò può comportare disagi per il paziente e inutili visite mediche di follow-up e prelievi di sangue.</p>
2.4	<p>Rischi che danno origine alla FSCA</p> <p>L'esecuzione di EliA Gliadin^{DP} IgG su Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E con bias positivo rilevato può contribuire alla segnalazione di risultati falsamente elevati del paziente.</p>

3. 3. Tipologie di azioni volte a mitigare i rischi

3.1	<p>Azione(i) che l'utente può intraprendere</p> <p>☐ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo</p> <p>☐ Smaltire il dispositivo</p> <p>☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p>☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p>☐ Prendere nota delle modifiche/potenziamento delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p>☐ Nessuna</p> <p>☒ Altro</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esaminare i registri dello strumento per determinare se eventuali risultati positivi del test per EliA Gliadin^{DP} IgG possono essere interessati da questo problema in base alla procedura interna. <ul style="list-style-type: none"> • Contattare il supporto tecnico che può fornire ulteriore assistenza nella raccolta dei file di registro e nell'identificazione dei risultati dei test potenzialmente interessati. <p><i>I Log Files potrebbero essere disponibili per l'analisi solo per un periodo di tempo limitato del Phadia Laboratory Systema causa di restrizioni di conservazione e manutenzione e potrebbe non coprire l'intero intervallo di tempo del registro dei messaggi dello strumento.</i></p> 2. L'utilizzo di EliA Gliadin^{DP} IgG Well su Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E PhadiaTM può continuare come indicato nel manuale dell'utente e nella DfU con le seguenti raccomandazioni: <ol style="list-style-type: none"> i. Per i risultati di EliA Gliadin^{DP} IgG che rientrano nell'intervallo da ≥ 10 a ≤ 13 EliA U/mL (a causa del rischio di risultati falsi positivi EliA Gliadin^{DP} IgG):
-----	---

FSN Ref: QA2023-03

	<p>a. Verificare i risultati positivi di EliA Gliadin^{DP} IgG utilizzando uno strumento Phadia 250 se disponibile. Utilizzare il risultato generato su Phadia 250 per segnalare il paziente risultati in linea con quanto indicato sul manuale d'uso e sulla DfU</p> <p>b. Se non si dispone dell'accesso diretto a uno strumento Phadia 250 nel proprio laboratorio, contattare il rappresentante locale Thermo Fisher Scientific per ulteriori consigli.</p> <p>c. Come opzione secondaria, è possibile verificare i risultati positivi di EliA Gliadin^{DP} IgG eseguendo EliA Celikey IgG sull'attuale Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E. È importante ricordare che EliA Celikey IgG non è un'alternativa diretta per EliA Gliadin^{DP} IgG e i risultati generati non sono facilmente intercambiabili. Entrambi i test EliA sono progettati per aiutare nella diagnosi della malattia celiaca. Ulteriori informazioni scientifiche su questa raccomandazione possono essere fornite dal contatto locale di Thermo Fisher Scientific.</p> <p>ii. Per i risultati di EliA Gliadin^{DP} IgG da ≤ 10 a ≥ 13 EliA U/mL generati su Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E e Phadia 5000E+E, il giudizio negativo (≤ 10) o positivo (≥ 13) rispetto a Phadia 250 non è influenzato dalla distorsione dello strumento e quindi questi valori possono essere riportati in base alla sezione Interpretazione dei risultati del test presente sulla DfU di EliA Gliadin^{DP} IgG</p>
3.2	<p>La risposta del cliente è obbligatoria? Sì</p>
3.3	<p>Azione(i) che il produttore deve intraprendere</p> <p>☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del prodotto in loco</p> <p>☐ Aggiornamento software ☐ Modifica IFU o etichettatura</p> <p>☒ Altro</p> <p>1. Sono state intraprese azioni preventive e correttive (CAPA).</p>

FSN Ref: QA2023-03

4. Informazioni generali		
4.1	Tipologia di notifica prodotto	Nuova
4.2	Ulteriori consigli o informazioni già attese nella fase successiva di notifica del prodotto?	No
4.3	Informazioni produttore	
	Nome del produttore	Phadia AB
	Indirizzo	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden
	SRN	SE-MF-000014170
4.4	L'autorità di regolamentazione competente del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti	
4.5	Lista degli allegati: <ul style="list-style-type: none"> • Customer Reply Form QA2023-03 	
4.6	Nome:	
	Titolo:	
	Firma	

Invio di questa Notifica di Sicurezza
<p>Questa notifica prodotto deve essere trasmessa a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della vostra organizzazione o all'interno di qualsiasi altra organizzazione in cui sono stati inviati dispositivi potenzialmente interessati dal suddetto problema. (Se necessario)</p> <p>Inviare la presente notifica di prodotto ad altre eventuali organizzazioni che possano essere interessate a un'azione di questo tipo. (Se necessario)</p> <p>Si prega di tenere a mente il presente avviso e le relative azioni da intraprendere per un periodo adeguato a garantire la massima efficacia di tali azioni.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante di zona e, se necessario, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback</p>