Avviso di Sicurezza Urgente

- Kit JAK2 MutaScreenTM, rif MSPP-02-CE
- LOT 08-11-02, scadenza 09-2009
- Si ha evidenza di un singolo evento

10 febbraio 2009

Spettabile Direzione Sanitaria,

Desideriamo informarLa di alcune problematiche, segnalateci da Ipsogen, concernenti le prestazioni del prodotto MutaScreen™, codice MSPP-02-CE, Lotto # 08-11-02 che, in base alle informazioni disponibili nel sistema informativo IL, risulta essere stato inviato nel vostro laboratorio.

A seguito di un reclamo da cliente, la divisione Sistema Qualità di Ipsogen ha individuato un difetto nel componente Reference Sample P/N # IP-PF-000374, Lotto # 08-09-07, incluso nel prodotto MutaScreen™, codice MSPP-02-CE, Lotto # 08-11-02.

Ulteriori prove sul componente P/N # IP-PF-000374, lotto 08-09-07 hanno rivelato che il campione di riferimento non ha fornito il valore atteso del 2% di mutazione V617F del gene JAK2.

L'utilizzo di questo componente può portare a refertare risultati falsi positivi e ad un sospetto, infondato, di mutazione V617F del gene JAK2 per il paziente.

La valutazione del rischio è moderata in quanto:

- Diversi studi hanno dimostrato che i campioni di pazienti positivi raramente producono valori di screening vicini al valore soglia (ossia al 2% del campione di riferimento).
  Nella maggior parte dei casi i risultati positivi e quelli negativi risultano chiaramente differenziati.
- Il test Jak2 MutaScreen™, MSPP-02-CE non viene condotto in maniera isolata:
  se si sospetta una sindrome mieloproliferativa, questo test dovrebbe essere sempre interpretato congiuntamente agli altri parametri clinici e biologici utilizzati per effettuare una diagnosi (Tefferi & Vardiman, Leukemia 2008; Classificazione WHO 4a edizione).

Capitale Sociale euro 119.631.969,04 i.v. - C.C.I.A.A. 1401254 - Iscritta al Tribunale di Milano N. 328876/8154/26 - C.F. 03096560010 - Partita IVA 10752960152

Instrumentation Laboratory SpA
Sede Legale, Amministrativa e Operativa
Viale Monza, 338 - 20128 Milano, Italia
Tel. +39 02 25221 - Fax +39 02 2575250
www.il-italia.it

Instrumentation Laboratory FIFTY AND FORWARD

Azioni da intraprendere:

In collaborazione con l'Autorità Competente AFSSAPS, chiediamo al vostro laboratorio:

- di interrompere l'utilizzo del kit JAK2 MutaScreen™, MSPP-02-CE, lot 08-11-02
- di distruggere i kit aperti o tenuti di scorta
- di controllare i campioni dei pazienti che, utilizzando i kit difettosi, sono stati diagnosticati positivi
- di completare il modulo allegato e farlo pervenire ad Instrumentation Laboratory SpA

Per qualsiasi domanda o chiarimento potete contattarci al numero telefonico 02-2522264 o contattare il Nostro rappresentante locale.

Ci scusiamo per il disagio arrecato.

Cordiali Saluti

Leonardo Beretta
Responsabile Linea Diagnostica Molecolare & Biologia Molecolare

Capitale Sociale euro 119.631.969,04 i.v. - C.C.I.A.A. 1401254 - Iscritta al Tribunale di Milano N. 328876/8154/26 - C.F. 03096560010 - Partita IVA 10752960152

Instrumentation Laboratory SpA
Sede Legale, Amministrativa e Operativa
Viale Monza, 338 - 20128 Milano, Italia
Tel. +39 02 25221 - Fax +39 02 2575250
www.il-italia.it

Instrumentation Laboratory FIFTY AND FORWARD

MODULO DA RESTITUIRE

Si prega di compilare questo modulo e di restituirlo, mediante fax o posta, ai seguenti indirizzi:

per fax: Instrumentation Laboratory SpA
c.a.: L. Orlandi
Fax: +39 02 2522736

oppure per posta: Instrumentation Laboratory SpA
c.a. L. Orlandi
Viale Monza 2338
20128 Milano, Italia

Riferimento: MSPP-02-CE, LOT 08-11-02 Scad. 2009-09

Si prega di compilare questo modulo:

Nome:.....

Indirizzo:.....

CAP:..... Città: .....

Paese: .....

Telefono: ..... Fax: .....

Barrare l'opzione corretta:

☐ Dichiaro di non aver utilizzato il suddetto lotto

☐ Dichiaro di aver distrutto le giacenze di kit del suddetto lotto

Numero di kit in questione: _____ Numero di kit distrutti: _____

Nome : ..... **Titolo:**.....

Firma: ..... **Data:** .....

Capitale Sociale euro 119.631.969,04 i.v. - C.C.I.A.A. 1401254 - Iscritta al Tribunale di Milano N. 328876/8154/26 - C.F. 03096560010 - Partita IVA 10752960152

Instrumentation Laboratory SpA
Sede Legale, Amministrativa e Operativa
Viale Monza, 338 - 20128 Milano, Italia
Tel. +39 02 25221 - Fax +39 02 2575250
www.il-italia.it

Instrumentation Laboratory FIFTY AND FORWARD