COMUNICAZIONE URGENTE/NOTIFICA DI PRODOTTO-RICHIESTA AZIONE IMMEDIATA

EliA RF IgM Well

Monza, 20 Maggio 2019

Gentile Cliente

Con la presente intendiamo informarLa che ImmunoDiagnostics Division, parte del gruppo Thermo Fisher Scientific, ha volontariamente intrapreso una Azione Correttiva per la Sicurezza (Field Safety Corrective Action) per il Lotto 0085 del prodotto EliA RF IgM Well, cod. 14-5600-01.

Informazioni di Prodotto:

Prodotto	Codice	Numero di Lotto	Barcode
EliA RF IgM Well	14-5600-01	0085	CJY2D

MOTIVO DELLA PRESENTE LETTERA DI RICHIAMO / NOTA PER LA SICUREZZA
E' stata riscontrata una criticità relativa al prodotto EliA RF IgM Well Lotto 0085.
Sono stati misurati bassi valori per dosaggi eseguiti con EliA RF IgM Well Lotto 0085 per vari lotti di EliA RF Positive Control. Investigazioni interne hanno confermato la criticità con specifici carrier del lotto in questione. Quando viene riscontrata la criticità per un carrier EliA RF IgM Well Lotto 0085, tutti i pozzetti (Wells) ne sono interessati.

La criticità può aver causato risultati errati per il test RF IgM:

- Per carrier interessati dalla criticità, la concentrazione riportata di RF IgM sarà approssimativamente del 60% più bassa rispetto al reale.
- A causa della sottostima della concentrazione potrebbero essere riportati risultati falsamente negativi.

RISCHI PER LA SALUTE:
Risultati falsamente negativi possono causare ritardi nella diagnosi. Nei casi peggiori, un ritardo nella diagnosi può determinare ritardi nel percorso di trattamento e cura del paziente. Non sono state riportate segnalazioni di danni seri per la salute.

AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DAL CLIENTE / UTILIZZATORE

- La invitiamo a verificare i risultati per i pazienti ottenuti con Lotto 0085 (barcode CJY2D), adottando i seguenti criteri:
  - Tutti i campioni riportati come positivi, > 5 IU/ml, sono positivi, ma la reale concentrazione potrebbe essere superiore a quella riportata.
  - La vera concentrazione di un campione riportato come equivoco, 3.5 – 5 IU/ml, potrebbe essere maggiore. Ad esempio potrebbe trattarsi di un potenziale campione positivo.
  - I risultati negativi compresi tra 2 IU/ml e 3.5 IU/ml sono potenzialmente falsi negativi
  - I risultati negativi < 2 IU/ml potrebbero essere più alti, ma dovrebbero essere comunque riportati come negativi con una concentrazione del 60% più alta.
  - Se è stato eseguito EliA RF Positive Control ed il risultato ottenuto era compreso nell'intervallo previsto, tutti i risultati per RF IgM ottenuti con il medesimo carrier di well non sono affetti dalla criticità riscontrata.
  - Se è stato eseguito EliA RF Positive Control ed il risultato ottenuto era al di sotto dell'intervallo previsto, tutti i risultati per RF IgM ottenuti con il medesimo carrier di well possono essere affetti dalla criticità riscontrata e dovrebbero essere rivalutati.
  - E' possibile eseguire una analisi dei file di log per determinare se EliA RF Positive Control e campioni di pazienti sono stati misurati con Well del medesimo carrier. La invitiamo a contattare l'Application Specialist Thermo Fisher Scientific di zona in caso abbiate necessità di ulteriore supporto.
- La invitiamo a non utilizzare confezioni di EliA RF IgM Well codice14-5600-01 Lotto 0085 e a richiedere nota di credito per il ripristino gratuito delle medesime quantità di prodotto.
- La invitiamo a compilare il modulo di presa visione della Lettera di Richiamo / *Field Safety Notice* riportata di seguito e a rispedirla a Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. via mail.
- Si raccomanda l'adozione di procedure operative interne per determinare se siano necessarie ulteriori azioni.

AZIONI INTRAPRESE DA THERMO FISHER SCIENTIFIC:

- Azioni correttive e preventive (CAPA) sono state avviate per evitare che la criticità si presenti di nuovo.

La ringraziamo per l'attenzione rivolta alla presente Nota Correttiva di Prodotto. Reinviando l'allegato firmato per presa visione, contribuirà a facilitarci la comunicazione della presente segnalazione alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la comprensione nell'intraprendere provvedimenti volti a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.
La invitiamo a contattare il proprio Thermo Fisher Diagnostics IDD Application Specialist per ogni eventuale ulteriore chiarimento.

Cordialmente,

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

Notifica di Prodotto

PRESA VISIONE ED RICEZIONE

CLIENTE

EliA RF IgM Well Lotto 0085

Ho letto e recepito la Notifica di Prodotto 2019-03 SI ☐ _____ (FIRMA)

Il Personale responsabile di Laboratorio e gli operatori sono stati informati della necessità di non utilizzare il prodotto EliA RF IgM Well con il Lotto 0085:

SI ☐

Sono state riportate evenienze avverse connesse alla criticità riscontrata sul prodotto?
SI ☐ No ☐

Se si, la invitiamo a indicarle: _____

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Prodotto	Codice	Numero Lotto	Quantità ordinata	Quantità Usata	Quantità distrutta
EliA RF IgM Well	14-5600-01	0085			

MODULO DI RISPOSTA (per cortesia aggiungere eventuali ulteriori informazioni):

Prego rimandare il presente modulo compilato e firmato via E-mail o fax a:

Paola Conz
Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.
Via G. B. Tiepolo, 18 | 20900 Monza (MB), Italy
Phone +39 039 8389322– Fax +39 039 8389329
paola.conz@thermofisher.com

FIRMA: _____

NOME/TITOLO:	
Telefono:	
E-mail:	