venerdì 22
maggio 2020

AVVISO PER LA SICUREZZA SUL CAMPO
INTERVENTO RICHIESTO

Valori del test Rheumatoid Factors 2 (RF 2) insolitamente elevati

Gentile distributore,

Tramite questa lettera, Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., desidera informarla di aver avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) relativa ai prodotti diagnostici in vitro indicati di seguito (Tabella 1). In base ai nostri dati risulta che lei abbia acquistato una o più unità dei prodotti in questione.

Tabella 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero lotto
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	R113 (scad. 31/08/2020)
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	R315 (scad. 31/08/2020)
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	Seguono i lotti già scaduti: MA12 (scad. 30/04/2018) MC28 (scad. 30/04/2018) N501 (scad. 30/04/2018) N771 (scad. 30/11/2018) N949 (scad. 30/11/2018) NA90 (scad. 30/11/2018) P132 (scad. 30/11/2018) P421 (scad. 31/12/2019) P932 (scad. 31/12/2019) P932B (scad. 31/12/2019)
Rheumatoid Factors Control	981252	Lotto S376A, S376B (scad. 31/05/2021)
Rheumatoid Factors Control	981252	Seguono i lotti già scaduti: MA93A (scad. 30/04/2018) N149A, N149B, N149C (scad. 30/11/2018) NC04A, NC04B (scad. 30/07/2019) PA09A, PA09B (scad. 31/01/2020)

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:

È stato rilevato che i valori RF per i suddetti lotti del calibratore del test Rheumatoid Factors 2 (RF2) (codice prodotto 981920) e il relativo controllo, Rheumatoid Factors Control (codice prodotto 981252), sono stati assegnati in maniera non corretta con conseguenti risultati dei

test sui pazienti insolitamente elevati in rapporto al materiale di riferimento RF 1st British standard della NIBSC Rif 64/ 002.

Con questa comunicazione, i clienti sono invitati a interrompere l'utilizzo dei lotti RF2 interessati e iniziare a utilizzare il materiale sostitutivo (codice prodotto 981920 lotto S642B o successivi), realizzato per ottenere un migliore allineamento al materiale di riferimento RF, NIBSC Rif 64/ 002. I clienti possono continuare a utilizzare Rheumatoid Factors Control (codice prodotto 981252) lotto S376, con i valori di controllo appena riassegnati per essere in linea con il livello di test regolato, come di seguito illustrato in dettaglio.

In una prima fase, effettuando test con il lotto di nuova distribuzione (981920 Rheumatoid Factors 2 lotto S642B) o con i successivi, si potrebbe osservare una diminuzione di circa il 23% per quanto riguarda risultati e controlli dei pazienti in rapporto ai lotti più recenti R113 e R315 dello stesso prodotto.

IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI:

Continuando a utilizzare i lotti elencati nella Tabella 1, esiste il rischio di rilevare risultati non corretti, livelli erroneamente elevati e, conseguentemente, di effettuare ulteriori test sierologici non necessari.

AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:

1. Se nell'inventario sono presenti i suddetti prodotti Thermo Fisher Scientific (Tabella 1), interrompere l'utilizzo dei lotti di test Rheumatoid Factors (RF2) elencati (codice prodotto 981920). È possibile continuare a utilizzare Rheumatoid Factors Control (codice prodotto 981252) lotto S376, con i valori di controllo appena riassegnati, come di seguito illustrato in dettaglio.
2. Conservare una copia della presente lettera per gli archivi di laboratorio.
3. Per ulteriori informazioni e per i prodotti sostitutivi RF2, contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.
4. Se necessario, contattare il proprio medico professionista per una valutazione o ulteriori provvedimenti.
5. Se si è in possesso dei suddetti prodotti RF2, è necessario disfarsene nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.
6. Compilare il MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION - Modulo di risposta e restituirlo entro 5 giorni dalla data della presente lettera al proprio distributore, come indicato nel modulo.

AZIONI CHE IL DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE DEVE INTRAPRENDERE:

Se è un distributore del prodotto, la preghiamo di contattare la sua clientela interessata, informarla della situazione e fornirle una copia della lettera al cliente che le abbiamo fornito. Si assicuri di inserire il suo contatto, l'indirizzo e-mail e il numero di fax nella Lettera al Cliente e il modulo Medical Device Field Correction Response prima di inviare il tutto ai clienti interessati. Eventuali eventi avversi riportati nei moduli di risposta vanno segnalati immediatamente all'assistenza tecnica di Thermo Fisher Scientific Oy: system.support.fi@thermofisher.com.

Compilare il modulo MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION - Modulo di risposta per i distributori e restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific come indicato nel modulo.

I distributori al di fuori dell'Unione Europea (UE) sono tenuti ad agire nel rispetto dei requisiti normativi locali e, se necessario, informare le autorità locali di regolamentazione.

I kit RF2 interessati devono essere smaltiti a livello locale conformemente alle normative locali sulla gestione dei rifiuti. Comunicare al nostro Centro di assistenza clienti il numero dei kit RF2 da sostituire (ovvero i kit ancora presenti in magazzino o presso il cliente): customerservice.fi@thermofisher.com

TIPOLOGIA DI AZIONI CHE IL PRODUTTORE DEVE INTRAPRENDERE:

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato le autorità di regolamentazione interessate dell'Unione europea in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.

Il valore del calibratore per il codice prodotto 981920 (dal lotto S642B, scad. 30/04/2021) e il valore di controllo per il codice prodotto 981252 (dal lotto S376, scad. 31/05/2021) sono stati regolati sul livello di test iniziale del produttore per ottenere un migliore riallineamento al materiale di riferimento 1st British standard della NIBSC Rif= 64/ 002.

NOTA: Il foglio con i valori aggiornati di Rheumatoid Factors Control 981252, lotto S376, è disponibile nell'etichettatura elettronica. Scaricare una copia dai documenti in formato elettronico tramite il link e il codice chiave fornito:

http://www.e-labeling.eu/TSF, codice chiave TSF981252VS_S376

Apprezziamo la sua immediata attenzione alla presente azione correttiva per la sicurezza sul campo. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa azione possa aver causato e la ringraziamo per la comprensione: abbiamo intrapreso questa azione in nome della sicurezza e della soddisfazione dei nostri clienti.
Per ulteriori domande, La preghiamo di contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona oppure inviare una e-mail a system.support.fi@thermofisher.com.

Cordiali saluti,

Silja Halme
Direttore, Responsabile della qualità e delle questioni regolamentari
Thermo Fisher Scientific Oy
Analizzatori e automazione
Diagnostica chimica

MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION
Modulo di risposta

Valori del test Rheumatoid Factors 2 (RF 2) insolitamente elevati

Ho letto e compreso l'Avviso per la Sicurezza sul Campo e le istruzioni di azione sul campo allegati: _____ (iniziali)

Accetto che questa azione venga applicata a tutto l'inventario dei prodotti per dispositivi medico-diagnostici in vitro interessati, elencati nella Tabella 1 da me ricevuti e confermo di aver eliminato i kit RF2 interessati facenti parte dell'inventario (se presenti): _____ (iniziali)

È al corrente di eventi avversi connessi ai prodotti elencati nel presente Avviso per la Sicurezza sul Campo?
_____ Sì _____ No

Se sì, fornire spiegazioni:

_____

_____

Ho identificato e avvisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati da questa lettera per mezzo di [specificare data e metodo di notifica]:

_____

_____

_____

SPEDIRE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO VIA E-MAIL A:
vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Firma della ricevuta da parte del distributore:
_____

Nome/titolo:	
Data:	

Società:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

È importate che la Sua organizzazione prenda provvedimenti così come indicato in questa lettera e che risponda in modo tempestivo utilizzando il presente modulo. La Sua risposta rappresenta una prova di cui Thermo Fisher Scientific e le autorità di regolamentazione necessitano per monitorare il progresso delle FSCA. Senza la Sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.