

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
AZIONE NECESSARIA**Thermo Fisher Scientific 981952 Bilirubin Total (DCA)**
Ridotto intervallo di linearità

01/06/2023

Gentile cliente,

con la presente intendiamo informarla che Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific, sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo relativa ai prodotti diagnostici in vitro elencati di seguito (Tabella 1). Dai nostri registri risulta che lei ha acquistato unità dei prodotti interessati.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:

È stato rilevato che la linearità del saggio Bilirubin Total (DCA) diminuisce al limite superiore dell'intervallo di misurazione primario. La ridotta linearità introduce il rischio di risultati dei pazienti erroneamente ridotti.

Tabella 1. Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto	Codice prodotto	Lotto	Data di scadenza
Bilirubin Total (DCA)	981952	V781	06/2023
		VA38	07/2023
		VB94	09/2023
		W154	12/2023
		W267	12/2023

Total Bilirubin (DCA) è destinato all'uso diagnostico in vitro nella determinazione quantitativa di bilirubina totale nel siero o nel plasma umano con Thermo Scientific™ Indiko™ e Konelab™.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Thermo Fisher Scientific Oy ha scoperto, attraverso un'indagine interna, che la linearità del saggio Bilirubin Total (DCA) (codice prodotto 981952)(codice prodotto 981952) è ridotta al limite superiore (450 - 500 $\mu\text{mol/L}$) dell'intervallo di misurazione primario della bilirubina totale. La ridotta linearità può causare una diminuzione dei risultati della bilirubina totale riportati per i campioni dei pazienti con concentrazioni di bilirubina totale in questo intervallo. In seguito a questa scoperta, il limite di diluizione del test per il saggio è stato abbassato dagli attuali 500 $\mu\text{mol/L}$ a 400 $\mu\text{mol/L}$ per garantire la misurazione di campioni non diluiti all'interno dell'intervallo lineare.

Nell'ambito di questa indagine, è stato inoltre rilevato che le istruzioni per l'uso del saggio Bilirubin Total (DCA) non erano sufficientemente chiare sul fatto che l'uso previsto del prodotto è limitato a campioni di siero e plasma umano adulto. In risposta a questa osservazione, le istruzioni per l'uso del saggio Bilirubin Total (DCA) sono state aggiornate per chiarire ulteriormente che le prestazioni del saggio non sono state convalidate con campioni neonatali.

IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI

Il rischio di danno per il paziente adulto dovuto a un risultato falsamente ridotto della bilirubina totale al livello di concentrazione di 450 - 500 µmol/L è considerato basso, poiché si prevede che una leggera diminuzione del valore di bilirubina totale riportato a questo livello non influisca sulla decisione di trattamento del paziente.

I valori previsti di bilirubina totale per gli adulti sani sono 2 - 21 µmol/L (0,1 - 1,2 mg/dL)¹ e i valori previsti devono servire solo come guida. A scopo diagnostico, i risultati devono sempre essere valutati insieme all'anamnesi, all'esame clinico e ad altri reperti del paziente e un risultato inatteso del test deve essere ripetuto secondo le politiche del laboratorio.

Se il saggio è stato precedentemente utilizzato in modo errato per la valutazione di campioni di pazienti neonati, il rischio di lesioni gravi è basso. La segnalazione di un livello di bilirubina inferiore potrebbe ritardare l'accesso a un trattamento appropriato, poiché fornire un risultato per la bilirubina totale inferiore al valore reale può avere un impatto negativo sulle decisioni cliniche.

Finora non sono stati segnalati incidenti o lesioni ai pazienti.

¹ Thomas L (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, pp. 192 - 202, 1998.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE:

1. Si prega di prendere nota che l'azione riguarda il prodotto Thermo Fisher Scientific indicato sopra (Tabella 1).
2. La invitiamo ad aggiornare il software dell'analizzatore per regolare il limite di diluizione del test in base alle note applicative aggiornate allegate alla presente lettera.
3. Se necessario, contatti il medico di fiducia per valutare ulteriori azioni.
4. Conservi una copia di questa lettera per l'archivio di laboratorio.
5. Se necessario, contatti il rappresentante locale Thermo Fisher Scientific per ulteriori informazioni.
6. Compili il MODULO DI RISPOSTA e lo restituisca entro 5 giorni dalla data della lettera al distributore come indicato nel modulo.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE/UFFICIO COMMERCIALE:

La invitiamo a contattare i clienti interessati per informarli della situazione e fornire loro una copia di questa lettera che le abbiamo fornito per comodità. Gli eventi avversi rilevati sui moduli di risposta devono essere immediatamente segnalati all'assistenza prodotti di Thermo Fisher Scientific Oy: system.support.fi@thermofisher.com.

La preghiamo di compilare il MODULO DI RISPOSTA PER AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO PER DISPOSITIVI MEDICI e di restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific con le modalità indicate nel modulo stesso. I distributori al di fuori dell'Unione Europea (UE) devono agire in base ai requisiti normativi locali e, se necessario, informare gli enti normativi locali. Nota: è tenuto a informare Thermo Fisher Scientific anche nel caso in cui sia necessaria una segnalazione da parte dell'autorità e quando questa viene completata e chiusa dall'autorità locale, se del caso.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL PRODUTTORE:

1. Le note applicative di Indiko™ e Konelab™ sono state aggiornate per abbassare il limite di diluizione dell'applicazione da 500 µmol/L (29 mg/dL) a 400 µmol/L (23 mg/dL) e saranno rilasciate a giugno 2023.
2. Il limite superiore dell'intervallo di misurazione primario è stato aggiornato da 500 µmol/L (29 mg/dL) a 400 µmol/L (23 mg/dL) nelle istruzioni per l'uso di Bilirubin Total (DCA). Nota: l'intervallo di misurazione esteso non viene influenzato.
3. Le istruzioni per l'uso sono state aggiornate in modo da informare che le prestazioni del saggio non sono state convalidate con campioni neonatali e sono destinate all'uso solo con campioni umani adulti.
4. Le note applicative aggiornate sono allegate alla presente lettera e rese disponibili sulla piattaforma ShowPad (<http://thermofisherscientific.showpad.biz>). Le istruzioni per l'uso aggiornate sono disponibili sul sito <http://edfu.thermofisher.com>.

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato gli enti normativi preposti nell'Unione Europea, in Norvegia, in Svizzera, nel Regno Unito e in Canada della presente azione correttiva di sicurezza sul campo.

La preghiamo di prestare attenzione immediatamente a questo avviso di sicurezza sul campo. Ci scusiamo per l'inconveniente causato e la ringraziamo per la collaborazione nell'intraprendere l'azione correttiva necessaria per garantire la massima sicurezza e soddisfazione dei clienti.

Per ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante locale Thermo Fisher Scientific o di inviare una email a system.support.fi@thermofisher.com.

Distinti saluti,

Rina Wahlroos
Director, Quality Assurance & Regulatory Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

**MODULO DI RISPOSTA PER AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO PER
DISPOSITIVI MEDICI**

**Thermo Fisher Scientific 981952 Bilirubin Total (DCA)
Ridotta linearità**

È importante che la sua organizzazione agisca come indicato nella presente lettera e che risponda senza indugio utilizzando il presente modulo di risposta. La sua risposta è una prova di cui Thermo Fisher Scientific e le autorità normative hanno bisogno per monitorare i progressi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo. Senza la sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

Cliente/distributore - Informazioni di contatto:	
Nome dell'azienda:	
Nome e posizione.	
Indirizzo dell'azienda:	
Telefono:	
Email:	
Cliente/distributore - Compilare come opportuno:	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza sul campo e le istruzioni sulle azioni in loco.
<input type="checkbox"/>	Sono a conoscenza che quanto comunicato si applica a tutti i prodotti dispositivi medici diagnostici in vitro elencati nella Tabella 1, che ho ricevuto.
Si è a conoscenza di eventi medici avversi associati ai prodotti elencati nel presente Avviso di sicurezza sul campo?	
<input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Sì (inserire una descrizione di seguito)	

Distributore - Compilare come opportuno: <input type="checkbox"/> Non applicabile	
<input type="checkbox"/>	Ho individuato e avvisato i miei clienti a cui sono o potrebbero essere stati spediti prodotti interessati da questa Azione di sicurezza sul campo.
La preghiamo di specificare la data e il metodo di notifica:	

<hr/> <hr/>							
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Per i distributori all'esterno dell'UE: È necessaria una notifica dell'autorità locale?						
Se è stato selezionato Sì, tenga presente che è tenuto a compilare la notifica e informare vigilance.clinical.fi@thermofisher.com quando la notifica viene chiusa dall'autorità locale.							
Cliente/distributore - Firma:							
<table border="1"><tr><td>Data:</td><td></td></tr><tr><td>Firma:</td><td></td></tr><tr><td>Nome:</td><td></td></tr></table>		Data:		Firma:		Nome:	
Data:							
Firma:							
Nome:							
<p>Clienti: restituire il modulo compilato e firmato al distributore entro 5 giorni dalla ricezione.</p> <p>Distributori: restituire il modulo compilato e firmato tramite email a vigilance.clinical.fi@thermofisher.com entro 10 giorni dalla ricezione.</p>							