



URGENTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Ottobre 2020

4924 - FSCA - VIDAS FT4 - Ref 30459 Lot 1007821050 - Batch Heterogeneity

Gentile Cliente,

dai nostri archivi risulta che avete ricevuto il seguente prodotto bioMérieux:

CODICE	Nome Prodotto	Numero di Lotto	Data di Scadenza
30459	VIDAS® FT4	1007821050	21-Dic-2020

Descrizione del problema:

VIDAS® FT4 è un test quantitativo, automatizzato sugli strumenti della famiglia VIDAS®, che permette la determinazione immunoenzimatica della tiroxina libera (FT4) nel siero e nel plasma umano (eparinato di litio) con la tecnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Il dosaggio della tiroxina libera costituisce un ausilio nella diagnosi e nel monitoraggio dei disturbi tiroidei.

bioMérieux ha identificato un problema di eterogeneità sul lotto 1007821050 di VIDAS® FT4 (rif.30459).

Ciò è dovuto a un problema puntuale che si è verificato durante il controllo del lotto prima del rilascio.

NOTA: Nessun altro lotto è impattato da questa anomalia.

Impatto sul cliente:

L'investigazione ha permesso di concludere che questa eterogeneità può portare a 3 differenti situazioni:

- Risultati con VIDAS® FT4 sottostimati
- Risultati con VIDAS® FT4 sovrastimati
- Calibrazione non valida: in questo caso non c'è nessun rischio di ottenere falsi risultati.

Come indicato nella Scheda Tecnica, i risultati di un dosaggio con il VIDAS® FT4 devono essere interpretati nel contesto della valutazione clinica del paziente ed a completamento di un bilancio della funzionalità tiroidea, che comprenda almeno la determinazione del TSH.

bioMérieux Italia S.p.A.



Azioni richieste:

Le chiediamo di intraprendere le seguenti azioni:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Interrompere l'utilizzo del kit VIDAS® FT4 (Cod. 30459) lotto 1007821050 e distruggerne le confezioni restanti nel Suo laboratorio.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione. - ALLEGATO A -
- Discutere di eventuali dubbi relativi ai risultati dei pazienti precedentemente segnalati ottenuti con il lotto 1007821050 di VIDAS® FT4 (Cod. 30459) con il direttore medico del laboratorio per determinare la linea d'azione appropriata. I risultati dovrebbero essere rivisti e interpretati nel contesto del quadro clinico generale e/o in caso di incongruenze rilevate dai medici.
- Contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux in caso di ulteriori domande e approfondimenti.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti del più alto livello qualitativo possibile; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (N° di tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia



ALLEGATO A

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux "VIDAS FT4 Ref. 30459 – Batch heterogeneity lot 1007821050" che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del prodotto sotto indicato e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
30459	VIDAS® FT4	1007821050	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

LABORATORIO:

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**