

NOTIFICA DI SICUREZZA
HEMOSIL ACUSTAR HIT-AB_(PF4-H), P/N 0009802032
RITIRO DEL LOTTO B22585 DAL COMMERCIO

Settembre 2013

Gentile Cliente,

la presente Notifica ha lo scopo di informarla in merito a un'importante segnalazione riguardante il lotto B22585 di HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H), codice 0009802032, come riportato nella tabella seguente:

Prodotto	Codice P/N	Lotto.	Data Scadenza
HemosIL AcuStar HIT-Ab _(PF4-H)	0009802032	B22585	16/02/2014

• **Descrizione dell'evento e impatto:**

Analisi interne hanno riscontrato che la componente del buffer, in alcune cartucce del lotto B22585 (approssimativamente il 20-50% del lotto prodotto), presenta un aspetto torbido. Queste cartucce potenzialmente potrebbero determinare un risultato errato (sia sottostimato che sovrastimato). Di conseguenza potrebbero verificarsi le seguenti condizioni:

- Una situazione di falso negativo potrebbe far sì che il paziente continui il trattamento con Eparina.
- Una situazione di falso positivo potrebbe portare a una incorretta diagnosi di HIT in un paziente.

Tuttavia, come riportato nell'inserito, per stabilire una diagnosi il risultato del test deve essere utilizzato in combinazione con altre informazioni, compreso il contesto clinico.

• **Azioni obbligatorie per il cliente:**

Si prega di seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Sospendere l'uso del lotto B22585 di HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H) ***immediatamente***.
- Utilizzare un lotto diverso di HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H), P/N 0009802032. Questi lotti sono stati verificati e non sono interessati da questa segnalazione.
- Controllare la presenza nel laboratorio di cartucce del lotto B22585 di HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H), PN 0009802032, elencato nella tabella precedente e ***documentarne la distruzione sul modulo allegato e restituirlo compilato***.

- Contattare il proprio Responsabile Commerciale di Zona per la sostituzione del lotto di **HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H)**.
- Informare tutto il personale del laboratorio
- Conservare una copia di questa lettera come promemoria della Notifica.

IL sta analizzando le cause di questa segnalazione per assicurare che i lotti prodotti in futuro non ne siano più interessati.

La ringraziamo per l'attenzione che vorrà dare a questa comunicazione.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Bova', written in a cursive style.

Natale Bova
IL Regulatory Affairs Director