Avviso di sicurezza urgente

28 giugno 2013

Nome del prodotto: **Bartels ELISA Antigene Urinario della Legionella**

Codice prodotto: **B1029-440**

Numeri di lotto & Data di scadenza:	**N. di lotto del kit**	**Scadenza del kit**	**N. di lotto del coniugato**
	030	02/2014	373444-206031

Tipo di azione: **Distruzione**

Gentile Cliente,

a seguito della procedura interna di gestione dei reclami inoltrati dai clienti, desideriamo informarLa che Trinity Biotech ha ricevuto un reclamo in merito al coniugato presente nel kit ELISA dell'Antigene Urinario della Legionella Bartels, che risulta essere torbido.

Nel corso delle indagini a seguito di tale segnalazione, è risultato che in alcuni flaconi contenenti il coniugato si è verificata una contaminazione, responsabile dell'aspetto torbido. I test eseguiti sui flaconi contenenti il liquido torbido hanno indicato un leggero calo di attività con conseguente lettura OD non valida. Se la lettura del test da Lei eseguito è risultata valida, ossia i Controlli del kit hanno soddisfatto i Criteri del controllo di qualità indicati nelle istruzioni per l'uso, può procedere alla refertazione dei risultati e non deve eseguire altri test per quel paziente.

Il test ELISA dell'Antigene Urinario della Legionella Bartels è inteso quale complemento alla coltura per la diagnosi presuntiva delle sindromi passate o attuali della malattia dei legionari. L'eventualità di una lettura non valida è stata giudicata a basso rischio dall'azienda.

A seguito dei riscontri interni, l'azienda ha deciso di emanare un Avviso di sicurezza urgente relativo a tutti i lotti sopra elencati. Di conseguenza, chiediamo ai nostri clienti di procedere alle seguenti azioni con effetto immediato.

- Interrompere l'uso dei lotti sopra elencati
- Distruggere qualsiasi prodotto rimanente
- Informare gli utenti finali in merito al presente Avviso
- Completare e inoltrare via fax o e-mail il modulo allegato al più presto, indicando il numero di prodotti sostitutivi richiesti.

Desideriamo scusarci per il disturbo arrecatoLe in conseguenza a questo Avviso di sicurezza urgente. Trinity Biotech si impegna a offrire prodotti di qualità e un servizio di assistenza ai clienti di alto livello. Per qualsiasi domanda o commento in relazione al presente Avviso di sicurezza urgente, La invitiamo a rivolgersi ai recapiti sotto indicati.

Trinity Biotech, One Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irlanda
Tel: +353-1-2769800 – contattare il Team di supporto per le malattie infettive Fax: + 353-1-2769888
e-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Distinti saluti,

Tracey Murphy
Responsabile, Quality and Regulatory Affairs

Trinity Biotech

Avviso di sicurezza urgente

28 giugno 2013

MODULO

Si prega di completare e inviare al più presto a:

Yvonne Kenny, Regulatory Affairs Department, Trinity Biotech

Email: yvonne.kenny@trinitybiotech.com o Fax: + 353-1-2769888

Nome del prodotto: **Bartels ELISA Antigene Urinario della Legionella**

Codice prodotto: **B1029-440**

Numeri di lotto & Data di scadenza:	**N. di lotto del kit**	**Scadenza del kit**	**N. di lotto del coniugato**
	030	02/2014	373444-206031

Tipo di azione: **Distruzione**

Nome del Cliente:
Indirizzo del Cliente:

Gentile <Nome>,

dai nostri registri risulta che Lei abbia ricevuto **XXX kit** facenti parte del lotto sopra menzionato.

A seguito dell'Avviso di sicurezza urgente allegato, Le richiediamo di completare quanto segue.

- Si richiede ai clienti di interrompere l'uso di questo Lotto immediatamente.
- La invitiamo a smaltire qualsiasi parte rimanente dei kit. Numero di kit smaltiti: _____

  Smaltiti da: _____ Data: _____
- Ho informato i miei clienti in merito al presente Avviso di sicurezza urgente **Sì** ____ **No** _____

  Numero di clienti informati: _____
- Richiedo la sostituzione di _____ kit ELISA dell'Antigene Urinario della Legionella Bartels, B1029-440.

Nome (in stampatello): _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Data: _____

Fax: _____ Telefono: _____

Commenti: _____

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: RP O'Caoimh (CEO), R Nealon, K Tansley