

Cornaredo, 27 settembre 2013

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA FSCA 02-13

Prodotto: BRAHMS TRAK human KRYPTOR lotto 01110

FSCA-ID: FSCA 02-13

Oggetto: Potenziali valori incrementati per TRAb

Dettagli del prodotto implicato:

Brahms Trak Human Kryptor

codice Dasit: **MGKTRAK05**; Codice del produttore: 801.050

Lotto numero: **01110**

Data di scadenza: **13 maggio 2014**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

la informiamo che un lotto specifico (lotto **01110**) di **BRAHMS TRAK Human KRYPTOR** potrebbe produrre valori di autoanticorpi anti recettore del TSH più alti (rispetto al metodo di riferimento), a causa dell'errato posizionamento del pellet liofilo nel kit, che causa una ricostituzione insufficiente.

I controlli che vengono eseguiti con il lotto implicato saranno fuori dall'intervallo di riferimento. Seguendo le regole di buona pratica di laboratorio, i campioni, in tali casi, non verrebbero dosati e quindi non si arriverebbe a risultati falsi positivi o negativi. Nel caso in cui i controlli non fossero stati dosati sui kit implicati, c'è il rischio di aver prodotto risultati di TRAb più elevati rispetto l'atteso. Il rischio dovuto a valori di TRAb più alti è mitigato dal fatto che tali risultati sono indicati come un aiuto alla valutazione clinica, come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Azione da parte dell'utilizzatore :

1. Controllate subito i kit che avete a stock ed eliminate le confezioni di TRAK HUMAN KRYPTOR lotto 01110 con scadenza 13-5-2014
2. Se i controlli erano fuori range **O** se i controlli non sono stati dosati con ogni singolo kit, raccomandiamo di analizzare la consistenza dei dati ottenuti con altri parametri/informazioni riguardanti il campione ed in caso di dubbio raccomandiamo la ripetizione dei campioni con un nuovo kit di BRAHMS TRAK Human KRYPTOR.

Siete pregati di verificare la ricezione della seguente notifica completando il modulo di risposta allegato e di rinviarcelo tramite fax o email alla cortese attenzione di Debora Barletta (fax 02 939914243; E-mail: debora.barletta@dasit.dgroup.it)

Eventuali chiarimenti possono essere indirizzati alla Dr.ssa Laura Colombo al (cell. 335 5305066; E-mail: laura.colombo@dasit.dgroup.it).

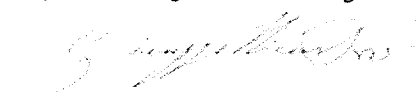
Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che l'azione può aver causato.

Distinti saluti.

Dasit SpA

Giuseppe Nicastro

Resp. Marketing Disease Management



NOTA INFORMATIVA – FSCA 02-13

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

Con la presente si conferma di aver ricevuto la notifica sul prodotto:

Nome del Prodotto: Brahms Trak Human Kryptor
Codice Prodotto: MGKTRAK05, (codice fabbricante 801.050)
Lotto numero: 01110
Scadenza: 13/05/2014

e compreso l'informazione delle azioni da intraprendere riguardo questo Field Safety Notice.

Attualmente abbiamo a stock n° kit di Brahms Trak Human Kryptor, lotto 01110.

Siete pregati di fornirci un numero equivalente di kit Brahms Trak Human Kryptor di diverso lotto.

Provvederemo noi stessi allo smaltimento dello stock residuo di kit Brahms Trak Human Kryptor, lotto 01110.

Prego compilare il modulo e spedito a:

Ufficio Segreteria Marketing & Vendite

Att.: Sig.ra Debora Barletta

E-mail: debora.barletta@dasit.dgroup.it

Fax: 02/939914243

NOMINATIVO: _____

AZIENDA/LABORATORIO: _____

INDIRIZZO _____

FIRMA: _____

DATA: _____

TEL.: _____

FAX: _____