

Cornaredo, 11 novembre 2013

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA FSCA 03-13

Prodotto: BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR lotto 11041

FSCA-ID: FSCA 03-13

Oggetto: Potenziali valori non corretti causati da ricostituzione insufficiente di BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR

Dettagli del prodotto implicato:

BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR

codice Dasit: **MGKCYFR05**; Codice del produttore: 811.050

Lotto numero: **11041**

Data di scadenza: **14 novembre 2013**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

la informiamo che un lotto specifico (lotto **11041**) di **BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR** potrebbe produrre valori non corretti di CYFRA 21-1 (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 CYFRA 21-1 più bassi rispetto l'atteso. Il rischio dovuto a valori di CYFRA 21-1 non corretti è mitigato dal fatto che, come descritto nelle istruzioni per l'uso tali risultati devono essere sempre valutati in combinazione con l'esame clinico, la storia medica del paziente e altre evidenze prima di decidere le azioni importanti da attuare.

Azione da parte dell'utilizzatore :

1. Controllate subito i kit che avete a stock ed eliminate le confezioni di BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR lotto 11041 con scadenza 14 novembre 2013.
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 CYFRA 21-1 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



DASIT DIAGNOSTICA OPERA CON SISTEMA GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

DASIT S.P.A.

VIA R. MERENDI, 22 20010 CORNAREDO (MI) TEL. 02 93 991 1 FAX 02 93 991 390 WWW.DASITDIAGNOSTICA.IT CAP. SOC. € 2.600.000,00 INT. VERS.
REG. IMPR. MILANO (C.F./P. IVA) N. 03222390159 R.E.A. N. 948946 SEDE LEGALE VIA SANTA SOFIA, 22 20122 MILANO

NOTA INFORMATIVA – FSCA 03-13

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

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

Nome del Prodotto: **BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR**
Codice Prodotto: **MGKCYFR05**; (Codice del produttore: 811.050)
Lotto numero: **11041**
Scadenza: **14/11/2013**

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

Attualmente abbiamo a stock n° kit di **BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR**, lotto 11041.

Siete pregati di fornirci un numero equivalente di kit **BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR** di diverso lotto.

Provvederemo noi stessi allo smaltimento dello stock residuo di kit **BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR**, lotto 11041.

Prego compilare il modulo e spedirlo 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: _____