



## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA/FSN

03 febbraio 2014

**Oggetto: Alere Triage® TOX Drug Screen**

Gentilissimo Cliente,

**Le scriviamo per informarLa che Alere San Diego, Inc. ha avviato una procedura di richiamo del seguente prodotto:**

- **Alere Triage® TOX Drug Screen, Numero di catalogo 94400EU, Lotti W56001RB, W56012RB, W56033RB, W56041RB, W56054RB**

Dai nostri controlli è emerso che questi lotti presentano una frequenza di falsi negativi per la PCP (fenciclidina) superiore a quella indicata nel foglio illustrativo. In caso di dubbi su risultati ottenuti in precedenza, è consigliabile rivolgersi al medico o al personale ambulatoriale locale nella sede in cui è stata condotta l'analisi.

**Si noti che le prestazioni dei test per lo screening tossicologico Alere Triage® TOX per sostanze diverse dalla PCP sono conformi alle previsioni. Se il prodotto viene utilizzato per l'analisi della PCP, sospenderne immediatamente l'uso e smaltirlo. In alternativa, è possibile decidere di continuare a utilizzare il prodotto purché non lo si usi per test della PCP.**

I risultati dei test per lo screening tossicologico devono essere considerati esclusivamente come preliminari. È necessario rimettersi al giudizio professionale e clinico per tutti i risultati dei test delle sostanze da abuso, soprattutto nella valutazione di un risultato positivo preliminare. Per ottenere un risultato analitico definitivo, è necessario ricorrere a un metodo chimico alternativo più specifico. Gascromatografia-spettrometria di massa (GC/MS), cromatografia liquida-spettrometria di massa-spettrometria di massa (LC/MS/MS) e cromatografia in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC) sono metodi di verifica diffusi.

### AZIONI RICHIESTE AL CLIENTE

- **Se il prodotto viene utilizzato per il test della PCP, sospenderne immediatamente l'uso e smaltire questi lotti. In alternativa, se si decide di continuare a utilizzare il prodotto, è necessario assicurarsi che non venga usato per test della PCP.**
- **Se si sospende l'utilizzo del prodotto e lo si smaltisce, restituire il Modulo di verifica del cliente indicando la quantità di prodotto posseduta da utilizzare come credito.**
- **Informare anche il personale di laboratorio e conservare la presente notifica unitamente alla documentazione del sistema di qualità del laboratorio.**
- **Se il prodotto specificato è stato inviato a un altro laboratorio, fornirgli copia della presente lettera.**
- **Compilare e inviare per e-mail il Modulo di verifica in allegato entro 10 giorni, per confermare l'avvenuta ricezione del presente avviso.**



### **AZIONI RICHIESTE AL DISTRIBUTORE**

- **Se il prodotto viene utilizzato da clienti per il test della PCP, informarli di sospenderne immediatamente l'uso e smaltire questi lotti. In alternativa, se i clienti decidono di continuare a utilizzare il prodotto, dovranno assicurarsi che non venga usato per test della PCP.**
- **Se il distributore o i suoi clienti sospendono l'utilizzo del prodotto e lo smaltiscono, occorre restituire il Modulo di verifica del cliente indicando la quantità di prodotto posseduta da utilizzare come credito. (I crediti saranno elaborati utilizzando come numero d'ordine di acquisto ASD114TOX.)**
- **Compilare e inviare per e-mail il Modulo di verifica in allegato entro 10 giorni, per confermare l'avvenuta ricezione del presente avviso.**
- **Accertarsi che tutti gli utenti del dispositivo abbiano ricevuto una copia dell'Avviso urgente di sicurezza.**
- **Monitorare l'efficacia della comunicazione mediante la ricezione del modulo di verifica.**
- **Una volta ricevuti tutti i moduli di verifica dai clienti, avvisare Alere San Diego, Inc. che la notifica ai clienti è stata portata a termine.**

Per ulteriori chiarimenti in merito alle informazioni contenute in questa comunicazione, contattare:

Alere San Diego, Inc.  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121  
U.S.A.  
E-mail: [Triage.support@alere.com](mailto:Triage.support@alere.com)

In Germania, contattare il nostro Rappresentante europeo:

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania  
Tel.: +49 511 6262 8630  
Fax: +49 511 6262 8633

Siamo spiacenti per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Keith McLain  
Vice President  
Quality Assurance and Compliance



Compilare questo modulo anche se non si è in possesso di alcun prodotto interessato dal problema e inviarlo per e-mail all'assistenza tecnica, all'indirizzo Responses.ts@alere.com.

**Modulo di verifica del cliente/distributore  
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA/FSN**

1. Dichiariamo di avere ricevuto da Alere San Diego, Inc. la comunicazione AVVISO URGENTE DI SICUREZZA, datata 3 febbraio 2014, relativa al seguente prodotto:
  - **Alere Triage® TOX Drug Screen, Numero di catalogo 94400EU, Lotti W56001RB, W56012RB, W56033RB, W56041RB, W56054RB**
2. Confermiamo che sono state verificate tutte le aree in cui poteva essere presente il prodotto.
3. **SELEZIONARE TUTTE LE AFFERMAZIONI APPLICABILI\***  
È stato verificato quanto segue:
  - Non siamo in possesso del prodotto interessato.
  - Il prodotto è stato ridistribuito a un'altra struttura; l'avviso è stato inoltrato.
  - Continueremo a utilizzare il prodotto assicurandoci che non venga usato per il test della PCP.
  - Abbiamo sospeso l'utilizzo del prodotto e l'abbiamo smaltito. Vi preghiamo di accreditarci le quantità seguenti utilizzando come numero d'ordine di acquisto ASD114TOX:

Descrizione prodotto	Numero lotto	Quantità a credito	Unità di misura (Cerchiarne una)
Alere Triage® TOX Drug Screen, Cod. 94400EU	W56001RB		EA BX
	W56012RB		EA BX
	W56033RB		EA BX
	W56041RB		EA BX
	W56054RB		EA BX

Dichiaro di avere letto e compreso la comunicazione e di avere intrapreso le azioni richieste.

DATA\*: \_\_\_\_\_

FIRMA AUTORIZZATA\*: \_\_\_\_\_

NOME IN \_\_\_\_\_

STAMPATELLO\*: \_\_\_\_\_

TITOLO: \_\_\_\_\_ REPARTO: \_\_\_\_\_

ISTITUTO\*: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO\*: \_\_\_\_\_

CITTÀ\*: \_\_\_\_\_ STATO\*: \_\_\_\_\_ TELEFONO\*: \_\_\_\_\_

CODICE POSTALE\*: \_\_\_\_\_ PAESE\*: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

Per soddisfare i requisiti globali di registrazione normativa, compilare e restituire il presente modulo entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento all'assistenza tecnica, inviandolo per e-mail all'indirizzo Responses.ts@alere.com.

\* Campo obbligatorio