Trinity Biotech

Avviso di sicurezza urgente

21 gennaio 2014

Nome prodotto:	**Controllo ACE**
Codice prodotto:	**A6040**
Numeri lotto:	**042, 043, 044** **Numero componente (I-78-21)**
Data di scadenza:	**02-2016**
Tipo di azione:	**Modifica dispositivo**

Gentile e stimato Cliente,

Le inviamo la presente per informarLa che, a seguito delle indagini svolte in relazione a un reclamo, sono stati effettuati test aggiuntivi sul Controllo normale ACE (codice prodotto A6040-6X1ML). I risultati evidenziano la necessità di una modifica del range del Controllo normale ACE per i lotti 042, 043, 044.

Durante la revisione dei test per la garanzia di qualità al rilascio, il range calcolato al momento del rilascio del kit (effettuato secondo le procedure operative standard) si è posto a sostegno del **range di controllo** assegnato al rilascio del prodotto, vale a dire 28-52 a 37 °C. Tuttavia, all'atto delle indagini svolte a seguito di un reclamo relativo a diversi lotti di reagenti, il range di controllo assegnato è stato sottoposto a nuove valutazioni ed è stato determinato che il range per tali lotti debba essere **modificato in 23-43 a 37 °C.**

Se Lei o i nostri clienti avete utilizzato questi lotti del Controllo normale ACE durante i test e la comunicazione dei risultati ai pazienti e tali risultati rientravano nel range assegnato (28-52 a 37 °C), il test e i risultati comunicati ai pazienti erano validi. Non è necessaria una nuova valutazione di tali risultati e non sussistono rischi per la salute dei pazienti.

Pertanto Le chiediamo di seguire le istruzioni indicate di seguito:

- distribuisca l'Appendice 1 (Schede aggiornate relative al valore assegnato Rev 2) a tutti gli utenti finali coinvolti;
- collochi l'Appendice 1 (Schede aggiornate relative al valore assegnato Rev 2) in tutte le scorte residue in giacenza;
- compili il Modulo da rinviare via fax indicante l'avvenuta ricezione della presente notifica e la presa visione della modifica del range di controllo di cui sopra.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente causato dal presente Avviso di sicurezza urgente. Trinity Biotech si impegna nel fornire prodotti di alta qualità e un servizio clienti di livello superiore. In caso di domande o commenti derivanti dal presente Avviso di sicurezza urgente, non esiti a contattarci:

Trinity Biotech, One Southern Cross, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irlanda
Tel.: +353-1-2769800 – Team di supporto chimica clinica
Fax: +353-1-2769888 – Team di supporto chimica clinica
E-mail: clinicalchemistrytechsupport@trinitybiotech.com

Cordiali saluti,

Tracey Murphy
Responsabile qualità e questioni regolamentari

Trinity Biotech

Avviso di sicurezza urgente

MODULO DA RINVIARE VIA FAX

21 gennaio 2014

Da compilare e rinviare tempestivamente (via e-mail o fax) a:

Yvonne Kenny, Dipartimento questioni regolamentari, Trinity Biotech

E-mail: yvonne.kenny@trinitybiotech.com Fax: + 353-1-2769888

Nome prodotto:	**Controllo ACE**
Codice prodotto:	**A6040**
Numeri lotto:	**042, 043, 044** **Numero componente (I-78-21)**
Data di scadenza:	**02-2016**
Tipo di azione:	**Modifica dispositivo**

Nome cliente:
Indirizzo cliente:

Gentile Signore/a,

Dopo aver letto l'Avviso di sicurezza urgente accluso, Le chiediamo di compilare il seguente modulo:

- Ho ricevuto e letto attentamente l'Avviso di sicurezza urgente accluso Sì / No
- Ho notificato il presente Avviso di sicurezza urgente ai miei clienti e ho fornito loro una copia dell'Appendice 1 (Schede aggiornate relative al valore assegnato Rev 2) Sì / No
- Ho collocato l'Appendice 1 (Schede aggiornate relative al valore assegnato Rev 2) in tutte le scorte residue in giacenza Sì / No

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ 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