AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Marzo 26, 2014

Re: Alere Triage® BNP Test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems

Gentile Cliente,

lo scopo di questa lettera è informarLa di un problema relativo alle prestazioni dei lotti **329599, K329599, 331265 e K331265** del kit di reattivi Alere Triage® BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems cod. 97200. I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto uno o più confezioni dei lotti sopracitati.

Questi lotti potrebbero fornire risultati al di fuori degli intervalli di riferimento per alcuni controlli disponibili in commercio. Ad esempio, possono dare risultati inferiori al previsto i controlli Liquichek™ Cardiac Marker Plus e Liquichek™ Cardiac Marker Plus LT prodotti da Bio-Rad. I lotti sopracitati possono dare risultati superiori all'atteso quando si utilizzano controlli MAS™ CardioImmune™ XL di Thermo Scientific™.

Ulteriori indagini sono state eseguite su questi lotti di reagente usando campioni di pazienti. Mentre i risultati del campione si sono rivelati mediamente inferiori del 15% rispetto ad un lotto di produzione rilasciato in precedenza, l'analisi dei dati clinici esistenti indica che questa differenza non avrà un impatto significativo sulla decisione clinica, poiché la sensibilità e la specificità per la diagnosi di insufficienza cardiaca cambieranno solo del 1-2%.

Come sempre, i risultati ottenuti con Alere Triage® BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente, compresa la storia clinica, segni e sintomi, dati provenienti da ulteriori test e altre informazioni appropriate.

È possibile continuare a utilizzare i lotti di reagente 329599, K329599, 331265 e K331265. Se il laboratorio utilizza attualmente un altro controllo commerciale, si consiglia di utilizzare Alere Triage® BNP QC Controls cod. 98201 in associazione ai lotti di reagente sopracitati. Questi controlli continuano a fornire risultati all'interno degli intervalli attesi se testati con i lotti di reagente elencati.

AZIONE RICHIESTA DA PARTE DEL CLIENTE/DISTRIBUTORE

- **È possibile utilizzare i reagenti appartenenti ai lotti 329599, K329599, 331265 e K331265.**
- **Se viene utilizzato un controllo commerciale alternativo in combinazione ai lotti di reagente 329599, K329599, 331265 e K331265, è possibile richiedere Alere Triage® BNP QC Controls cod. 98201 tramite il Modulo di Verifica allegato.**
- **Si prega di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio, tra cui il direttore medico, e di conservare questa comunicazione come parte della documentazione del Sistema Qualità del Laboratorio.**
- **Se uno dei prodotti sopraelencati è stato inviato ad altri laboratori, si prega di fornire loro una copia di questa lettera.**
- **Completare ed inviare via fax entro 10 giorni il Modulo di Verifica allegato per confermare la ricezione di questo avviso. È richiesto un solo Modulo di Verifica per Ente.**

Tutte le autorità nazionali competenti sono state informate di questo Avviso di Sicurezza. Per qualunque domanda circa le informazioni contenute in questa comunicazione, si prega di contattare:

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, U.S.A.
Phone: 877 308 8287
E-mail: Triage.Support@alere.com

In Italia, si prega di contattare:

Alere srl
Via Drizzagno, 11
30037 Scorzè (VE)

E-mail: infoIT@alere.com
Tel.: +39 041 5841546
Fax: +39 041 5841872

Cordialmente,

Keith McLain
Vice President
Quality Assurance and Compliance

Si prega di compilare questo modulo anche se non si dispone di alcun prodotto citato nell'Avviso e di inviarlo via fax al servizio di assistenza tecnica locale al numero +39 041 5841872 o via email all'indirizzo infoIT@alere.com

Modulo di Verifica Cliente/Distributore
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

1. Confermo di aver ricevuto l'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE da Alere San Diego, Inc. in data, Marzo 26, 2014 relativamente ai seguenti prodotti:
   - **Alere Triage® BNP Test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems**
     Lotto reattivi 329599, K329599, 331265 e K331265
2. Confermiamo che tutti i settori in cui potrebbe trovarsi il prodotto sono stati controllati.
3. **SELEZIONARI LE OPZIONI CORRETTE***
   È stato verificato che:
   - ☐ Non è stato ricevuto nessuno dei prodotti citati.
   - ☐ Il prodotto è stato inviato ad un altro centro; l'avviso è stato comunicato.
   - ☐ Il prodotto continuerà ad essere utilizzato secondo le indicazioni specificate.
4. Si desidera ricevere Alere Triage® BNP QC Controls cod. 98201?
   Se seleziona "Sì", riceverà 1 kit di controlli gratuito.
   - ☐ Sì, vi prego di fornire Alere Triage® BNP QC Controls cod. 98201 (Ref. PO# ASD314BCI).

Ho letto, compreso e messo in atto le azioni richieste.

DATA*: _____

FIRMA AUTORIZZATA*: _____

NOME COMPLETO*: _____

TITOLO: _____ DIPARTIMENTO: _____

ENTE*: _____

INDIRIZZO*: _____

CITTA'*: _____ PROVINCIA*: _____ TELEFONO*: _____

CAP*: _____ STATO*: _____

EMAIL: _____

Per soddisfare i requisiti globali per segnalazioni di vigilanza, si prega di compilare e restituire il presente modulo entro 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento inviandolo al numero di fax +39 041 5841872 o via email a infoIT@alere.com

*** Campi obblogatori**