Maggio 26, 2014

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Re: Alere Triage® BNP Test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems (PN 98200)

Gentile Cliente,

lo scopo di questa lettera è informarLa di un aggiornamento dell'Avviso Urgente di Sicurezza 26 Marzo 2014 relativo ai lotti **329599, K329599, 331265 e K331265** del kit di reattivi Alere Triage® BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems (PN 98200).

A seguito di questa comunicazione, Alere sta chiedendo agli utenti di **cessare immediatamente l'utilizzo e di eliminare tutte le confezioni rimanenti dei kit Alere Triage® BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems (PN 98200) appartenenti ai lotti 329599, K329599, 331265 e K331265**

Come affermato nella precedente comunicazione, sono state eseguite ulteriori indagini 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 ha indicato che questa differenza non avrebbe un impatto significativo sulla decisione clinica, poiché la sensibilità e la specificità per la diagnosi di insufficienza cardiaca cambierebbe solo del 1-2%.

le informazioni ricevute dai clienti e da altri enti ha portato Alere a richiedere ulteriori azioni. Ci scusiamo per i disagi arrecati dall'aggiornamento dell'Avviso Urgente di Sicurezza e dalle misure correttive richieste.

AZIONE RICHIESTA DA PARTE DEL CLIENTE/DISTRIBUTORE

- **Cessare l'utilizzo dei kit Alere Triage® BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems appartenenti ai lotti 329599, K329599, 331265 e K331265**
- **Eliminare tutte le confezioni non utilizzate del kit Alere Triage® BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems appartenenti ai lotti 329599, K329599, 331265 e K331265**
- **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 Urgente 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.
Tel.: 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 URGENTE DI SICUREZZA

1. Confermo di aver ricevuto l'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA da Alere San Diego, Inc. in data, Maggio 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 (PN 98200)**
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 possediamo più nessuno dei prodotti citati. Indicare "zero" nello spazio relativo alle quantità eliminate all'interno della tabella sottostante
   ◻ Il prodotto è stato inviato ad un altro centro; l'avviso è stato comunicato.
   ◻ Abbiamo cessato l'utilizzo ed eliminato il prodotto. Indicare nella tabella sottostante le quantità di prodotto scartate e che saranno sostituite gratuitamente.

Descrizione prodotto	Lotto	Quantità scartata (kit)
Alere Triage® BNP Test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems	329599	
	K329599	
	331265	
	K331265	

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**