



## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA/FSN

### Calibratore Alere Triage® BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter, NP 98202

02 giugno 2014

Gentilissimo Cliente,

Le scriviamo per informarLa in merito a un problema associato al calibratore Alere Triage® BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter. Il problema è limitato a un singolo lotto del prodotto NP 98202 lotto 328163 (K328163), calibratore livello 5. Dai nostri archivi risulta che Lei ha ricevuto questo lotto.

**Una parte dei flaconi del lotto 328163 (K328163) con etichetta relativa al calibratore livello 5 in realtà contiene il calibratore livello 4. Ciò causa un errore di calibrazione quando si tenta di eseguire la calibrazione con un kit di calibratori che contiene il calibratore livello 5 interessato dal problema. Sebbene non tutti i kit di questo lotto siano interessati, non è possibile identificare gli specifici flaconi di calibratore livello 5 del lotto interessati dal problema. Pertanto, è necessario interrompere l'utilizzo di tutti i prodotti di questo lotto ed eliminare qualsiasi prodotto inutilizzato. Alere sta lavorando a fianco del nostro produttore contrattista, Beckman Coulter, per garantire che i calibratori dei prodotti futuri riportino l'etichetta corretta e per assicurare la disponibilità al momento di materiale di calibrazione non interessato dal problema per eventuali ordini.**

Alere fornirà prodotti sostitutivi per ogni prodotto inutilizzato.

#### **AZIONI RICHIESTE AL CLIENTE/DISTRIBUTORE**

- **Interrompere l'utilizzo del calibratore Alere Triage® BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter, NP 98202 lotto 328163 (K328163).**
- **Eliminare qualsiasi prodotto inutilizzato del calibratore Alere Triage® BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter, NP 98202 lotto 328163 (K328163).**
- **Se il prodotto specificato è stato inviato a un altro laboratorio, fornirgli copia della presente lettera.**
- **Compilare e inviare via FAX il Modulo di verifica in allegato entro 10 giorni, per confermare l'avvenuta ricezione del presente avviso. È richiesto un solo modulo di verifica per struttura.**

Le autorità nazionali competenti sono state informate della presente azione correttiva di sicurezza. 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.  
Telefono: 877 308 8287  
E-mail: [Triage.Support@alere.com](mailto:Triage.Support@alere.com)

In Germania, contattare il nostro Rappresentante europeo:

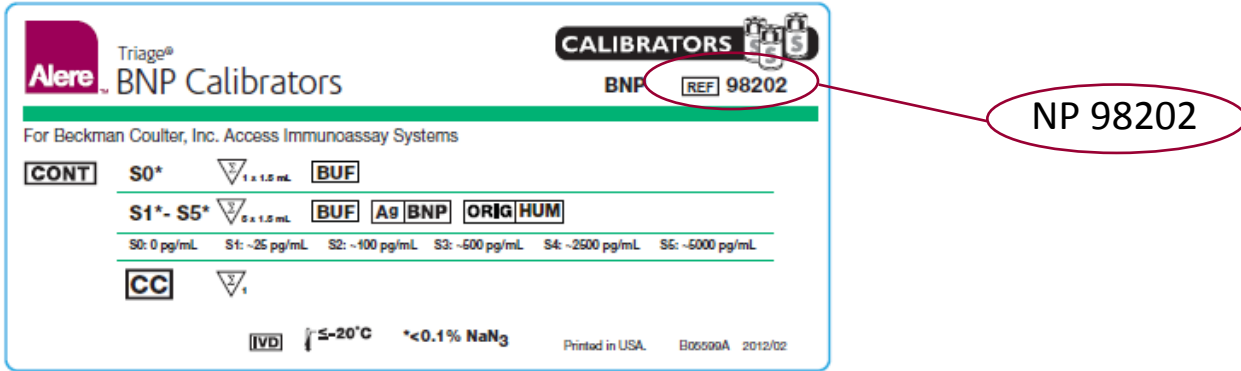
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
Tel.: +49 511 6262 8630  
Fax: +49 511 6262 8633

Distinti saluti,

Robert L. Schmidt  
Sr. Director, Quality Assurance

Guida di riferimento viva per l'identificazione del prodotto oggetto dell'azione correttiva

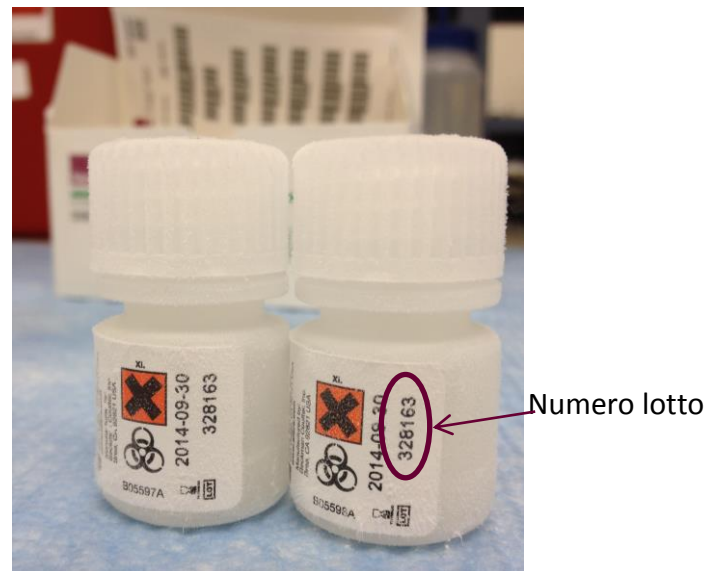
Etichettatura della scatola



Flaconcini con etichetta errata



Numero lotto sui flaconcini





Compilare questo modulo anche se non si è in possesso di alcun prodotto interessato dal problema e inviare via fax all'Assistenza tecnica al numero xxxxxxxx oppure via e-mail all'indirizzo xxxxxx@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/FSN, datata 02 giugno 2014 relativa al prodotto **Calibratore Alere Triage® BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter, NP 98202 lotto 328163 (K328163)**.
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; il presente avviso è stato inoltrato a tale struttura.
  - Abbiamo sospeso l'utilizzo del prodotto e l'abbiamo smaltito. Indicare sotto le quantità di materiale eliminato, il quale verrà sostituito a titolo gratuito.

Descrizione prodotto	Numero lotto	Quantità eliminata (kit)
<b>Calibratore Alere Triage® BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter NP 98202</b>	<b>328163 (K328163)</b>	

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

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

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

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

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

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

STRUTTURA\*: \_\_\_\_\_

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 dalla ricezione a xxxxxxxx al numero di fax xxxxxxxx oppure tramite e-mail all'indirizzo xxxxxx@alere.com

\* Campo obbligatorio