



NOTIFICA DI SICUREZZA

HEMOSIL ACUSTAR HIT-AB_(PF4-H), P/N 0009802032

RITIRO DEI LOTTI ATTUALMENTE IN DISTRIBUZIONE

1 Settembre 2014

Gentile Cliente,

la presente Notifica ha lo scopo di informarLa in merito ad una segnalazione riguardante il **lotto B23445** di **HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H)**, codice 0009802032, riportato nella tabella seguente:

Prodotto	Codice P/N	Lotto.	Data Scadenza
HemosIL AcuStar HIT-Ab _(PF4-H)	0009802032	B23445	16/11/2014

• Descrizione dell'evento e impatto:

Analisi interne hanno riscontrato che la componente del buffer, in alcune cartucce del lotto B23445 (approssimativamente il 20-50% del lotto prodotto), presenta un aspetto torbido. Queste cartucce potenzialmente potrebbero determinare un risultato errato (sia sottostimato che sovrastimato). Di conseguenza potrebbero verificarsi le seguenti condizioni:

- Un risultato "falso negativo" potrebbe far sì che il paziente continui il trattamento con Eparina.
- Un risultato "falso positivo" potrebbe portare a una incorretta diagnosi di HIT in un paziente.

NOTA: Come riportato nell'inserito, per stabilire la diagnosi il risultato del test deve essere utilizzato sempre in combinazione con il quadro clinico del paziente (es. Score 4T).

• Ritiro dei lotti attualmente in distribuzione:

La torbidità del buffer si manifesta sporadicamente in alcune cartucce con il passare del tempo e la causa non è ancora stata identificata. Pertanto, sebbene gli altri lotti disponibili non abbiano manifestato torbidità, IL ha deciso di rimuovere dal commercio tutti i lotti prodotti di HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H), fino a quando la causa non sarà identificata e non sarà implementata un'azione correttiva che prevenga il verificarsi di tale eventi.

La rimozione del prodotto coinvolge i seguenti lotti:

Prodotto	Codice P/N	Lotto.	Data Scadenza
HemosIL AcuStar HIT-Ab _(PF4-H)	0009802032	B23198*	16/09/2014
		B23445	16/11/2014
		B23605*	01/02/2015

NOTA: Ad oggi, i lotti B23198 e B23605 non hanno manifestato l'evento descritto in questa Notifica.

Azioni obbligatorie per il cliente:

Si prega di seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Sospendere immediatamente l'uso di tutti i lotti di **HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H)**.
- Controllare la presenza nel laboratorio delle cartucce di **HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H)**, PN 0009802032 dei lotti elencati nella tabella precedente, **documentarne lo smaltimento tramite il modulo allegato, restituendolo compilato a IL.**
- Contattare il proprio Responsabile Commerciale di Zona per informazioni in merito al rimborso
- Utilizzare un metodo alternativo per la misurazione degli anticorpi della HIT fino a nuova comunicazione. IL dispone dei seguenti prodotti che utilizzano buffer diversi e non interessati dall'evento sopra descritto:
 - HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H) (PN 0009802028) per ACL AcuStar
 - HemosIL HIT-Ab_(PF4-H) (PN 0020301200) per la Famiglia ACL TOP
- Contattare il proprio Sales Specialist per individuare la soluzione più adatta per il proprio laboratorio
- Informare tutto il personale del laboratorio
- Conservare una copia di questa lettera come promemoria della Notifica.

IL è impegnata nel trovare una soluzione per questo prodotto e La terrà informata in merito. La ringraziamo per l'attenzione che vorrà dare a questa comunicazione.

Cordiali saluti,



Natale Bova
IL Regulatory Affairs Director