

Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT

Gentile operatore sanitario,

Il presente Avviso di Sicurezza sul Campo contiene informazioni importanti riguardanti il dosaggio Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT di Axis-Shield. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni di seguito riportate per valutarne le possibili ripercussioni sulla Sua struttura e adottare l'iter di azione raccomandato qui specificato per facilitare il Richiamo del Prodotto per i lotti interessati.

**Data di
emissione** 20 marzo 2015

Prodotto Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT

Lotti interessati

Codice articolo	Numero di lotto	Data di scadenza
FHBC100	802899574	2015-05-06
FHRWR100	802899249	2015-05-06
FHRWR1000	802899248	2015-05-06
FHRWR200	802899989	2015-05-06
FHRWR200	802899250	2015-05-06
FHRWCN1	802900104	2015-07-31

Motivo del richiamo I lotti del dosaggio Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT sopra elencati presentano un deterioramento delle prestazioni, che si manifesta come sotto-recupero dell'omocisteina nei controlli e nei campioni dei pazienti.

La causa di questo deterioramento è stata attribuita ad una perdita dell'attività dell'agente riducente nel reagente 1.

Rilevazione Per convalidare le prestazioni dei reagenti si raccomanda di testare nel dosaggio controlli con valori di omocisteina sia entro che fuori i range normali. Viene rilevato un sotto-recupero se si utilizzano i Controlli dell'Omocisteina Axis-Shield (codice articolo FHCY200) per confermare la validità del dosaggio. Questi controlli risultano troppo bassi rispetto alle specifiche indicate nelle istruzioni per l'uso.

Impatto per il paziente Le indagini effettuate presso Axis-Shield dimostrano che i lotti interessati sono al limite delle prestazioni cliniche accettabili. Questa osservazione è risultata coerente in tutto il range riportabile del dosaggio. Per questo motivo, La invitiamo a **non continuare ad utilizzare i lotti del dosaggio interessati**. I dati di analisi ottenuti fino ad oggi sono da ritenersi accettabili se sono state soddisfatte le specifiche di controllo della validità.

Azione richiesta A questo punto, La invitiamo a procedere come segue:

- Non utilizzi i lotti del dosaggio interessati, elencati nel presente Avviso di Sicurezza.
- Nel caso in cui stia attualmente utilizzando oppure possieda scorte di uno dei lotti sopra elencati, contatti immediatamente il nostro Reparto Supporto Prodotto per predisporre la sostituzione del materiale.
- Compili il Modulo di Conferma qui allegato entro **10 giorni lavorativi** e lo rinvii al Reparto Supporto Prodotto di Axis-Shield al numero di fax +44 (0) 1382 422 088 oppure via e-mail all'indirizzo **MDL-AXD-Product-Support@alere.com**
- Si accerti che il presente Avviso di Sicurezza sia stato distribuito e letto da tutto il competente personale all'interno della Sua struttura.
- **Se ha inviato o distribuito i lotti interessati ad un'altra struttura, informi tale struttura di questo Richiamo del Prodotto e le fornisca una copia del presente Avviso di Sicurezza.**
- Tenga una copia del presente Avviso di Sicurezza negli archivi del Suo laboratorio.

**Ulteriori
informazioni**

Axis-Shield è davvero spiacente per questo problema e si scusa per eventuali inconvenienti che possa averle arrecato. Il problema è stato segnalato alle competenti autorità. Per qualsiasi dubbio o problema può contattare Axis-Shield via e-mail all'indirizzo **MDL-AXD-Product-Support@alere.com**
