

The world leader in serving science

B•R•A•H•M•S GmbH Neuendorfstraße 25 16761 Hennigsdorf +49 (0) 3302 883 300 Fax +49 (0) 3302 883 388 www.thermoscientific.com

B•R•A•H•M•S GmbH • Neuendorfstraße 25 • D-16761 Hennigsdorf URGENTE – Avviso di sicurezza

>Società<

>Reparto<

>Contatto<

>Strada<

> Codice Postale Città<

>PAESE<

Urgente: Avviso di sicurezza sul campo FSCA 03-15

Prodotto: B·R·A·H·M·S PCT direct

ID FSCA: FSCA 03-15

Oggetto: Risultati di PCT falsamente bassi con B·R·A·H·M·S PCT direct per deviazione di

calibrazione

Spett.le dottore, Data: 4 Giugno 2015

Dettagli sul dispositivo coinvolto:

Prodotto:	B·R·A·H·M·S PCT direct					
N. di riferimento kit:	126.025					
N. lotto:	525699	577857	595599	623573	643864	
Data scad.:	03/01/2015	02/05/2015	30/05/2015	25/07/2015	29/08/2015	

Descrizione del problema:

Con il presente avviso, segnaliamo che in B·R·A·H·M·S PCT direct lotto 525699, 577857, 595599, 623573, 643864 abbiamo osservato risultati di PCT più bassi confrontando i risultati di B·R·A·H·M·S PCT direct rispetto al metodo di riferimento. Questo è causato da una deviazione di calibrazione di -30% che può generare risultati di PCT falsamente bassi.

Il rischio causato da risultati scorretti di B·R·A·H·M·S PCT direct è mitigato dal fatto che i risultati ottenuti con B·R·A·H·M·S PCT direct devono essere valutati sempre nel contesto di tutti i dati di laboratorio, dello stato clinico generale e dell'anamnesi del paziente prima di introdurre misure terapeutiche significative. Nei pazienti ad alto rischio, un risultato negativo di B·R·A·H·M·S PCT direct non dovrebbe evitare il trattamento, come specificato nelle istruzioni per l'uso. Sussiste tuttavia il rischio di non trattare pazienti che manifestano segni e sintomi evidenti di infezione a causa di risultati di PCT falsamente bassi.

DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485

Thermo Fisher SCIENTIFIC

Azioni necessarie da parte dell'utente:

- 1. Controllare immediatamente l'inventario e rimuovere tutti i kit di B·R·A·H·M·S PCT direct inclusi nei lotti 525699, 577857, 595599, 623573, 643864.
- 2. Sospendere l'uso di B·R·A·H·M·S PCT-direct lotto 525699, 577857, 595599, 623573, 643864 ancora in giacenza e rimuovere tutti i kit rimanenti.
- 3. La deviazione di misurazione osservata può indurre a valutare in modo erroneo la necessità di trattamento antibiotico, in particolare nei pazienti con un valore di PCT di fino al 40% superiore al cut-off clinicamente rilevante. Si raccomanda pertanto di rivedere tutti i pazienti che hanno richiesto consulto medico e per i quali non è stata avviata una terapia antibiotica a causa di risultati di B·R·A·H·M·S PCT direct bassi al relativo cut-off. Se si osserva un rischio clinico di infezione batterica occulta, considerare di contattare proattivamente il paziente per garantire adeguate misure diagnostiche e terapeutiche nei pazienti sospettati di avere infezioni acute in corso.

Appena saranno disponibili nuovi lotti di B·R·A·H·M·S PCT direct, sarà nostra cura informarvi. Sarete contattati dal vostro responsabile di vendita Thermo Fisher per informazioni sul rimborso e ulteriori procedure.

Compilare e restituire il modulo di conferma di ricezione via fax al numero <u>+49 (0)3302 883 640</u> o via e-mail all'indirizzo <u>eu-vigilance@thermofisher.com</u> entro **cinque giorni** dalla ricezione del presente avviso.

Per ulteriori domande di tipo tecnico, contattare:

Linea diretta internazionale Tel.: xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Per ulteriori domande di natura normativa, contattare:

Dott. Bernhard Ciommer, Direttore Regulatory Affairs and Quality Assurance Compliance

B·R·A·H·M·S GmbH Tel: +49 (0)3302 883 752 Neuendorfstrasse 25 Fax: +49 (0)3302 883 640

D-16761 Hennigsdorf/Germania E-mail: bernhard.ciommer@thermofisher.com

La firma in calce conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia Regolatoria competente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato e siamo certi apprezzerà il nostro impegno atto ad assicurare la sicurezza e la soddisfazione dei nostri clienti.

>Società<

>Persona responsabile<

>Titolo<

Т	he)	'n	nc	F	i	sł	10	er
S	C	I	Ε	Ν	Т	I	F	I	C

- >Società<
- >Reparto<
- >Contatto<
- >Strada<
- > Codice Postale Città<
- >PAESE<

MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE - FSCA 03-15

	5699		126.025		
	5699				
Data cood : 02/		577857	595599	623573	643864
Data Stau.:	01/2015	02/05/2015	30/05/2015	25/07/2015	29/08/2015
」 Smaltiremo noi stessi le scorte 23573, 643864.	III BIGCCIIZO	a di bit A i i wi	STET direct it	Jilo 323033, 3	77037, 3333

Si prega di inviare il presente modulo via fax al numero <u>+49 (0)3302 883 640 o</u> via e-mail all'indirizzo <u>eu-vigilance@thermofisher.com</u> en el plazo de **cinco días.**