

**Avviso di sicurezza urgente 13/04/2016**

Strisce reattive CHOL+HDL+GLU PTS Panels

N. RIF 2412 N. Lotto I502

Data di produzione: 2015 02 04

Data di scadenza: 2016 05 18

**Descrizione dell'evento**

Una parte integrante del nostro sistema di qualità è la continua sorveglianza delle prestazioni dei prodotti. Abbiamo recentemente scoperto durante questo processo che il lotto sopra identificato di strisce reattive di CHOL+HDL+GLU (I502) mostra un recupero insufficiente di glucosio se testato in relazione a un metodo di riferimento. Basandoci sui dati disponibili e sulla bassa frequenza osservata del recupero insufficiente, abbiamo stabilito che il glucosio, che è un analita critico, presenta un rischio per la salute da trascurabile a basso. Perciò stiamo completando una sostituzione volontaria sul campo. La sorveglianza continua delle prestazioni dei prodotti che ha scoperto questo problema è parte integrante del nostro sistema di qualità.

**Azione correttiva da intraprendere**

**I clienti, inclusi i distributori di prodotti PTS, in possesso di questi prodotti devono interromperne immediatamente l'uso e smaltire le scorte rimanenti di I502. PTS fornirà l'adeguata sostituzione di qualsiasi prodotto che sia correttamente identificato sulla "Conferma e ricevuta da parte del cliente" allegata. È indispensabile che questo avviso di sicurezza sia trasmesso a tutti gli utenti finali interni ed esterni della sua organizzazione dei quali sa che possono aver ricevuto questo prodotto in qualsiasi momento. PTS monitorerà inoltre l'andamento dei reclami relativi a tutti i lotti di CHOL+HDL+GLU. L'autorità nazionale competente è stata avvisata di questa azione.**

Abbiamo identificato che lei ha ricevuto alcuni di questi prodotti. Le forniremo materiale sostitutivo per eventuali strisce non utilizzate di questo prodotto. La preghiamo di identificare subito il numero di kit di glucosio residui presenti nelle scorte del lotto I502. Indichi la quantità sulla lettera di Conferma e ricevuta da parte del cliente inclusa e la invii via fax al numero + 1 317-870-5608.

Ci scusiamo per l'inconveniente. Nel nostro processo di sorveglianza dei prodotti abbiamo scoperto questo problema e determinato questo corso d'azione che risponde al meglio alle esigenze dei nostri clienti.

La preghiamo di salvare queste informazioni aggiornate e di effettuare le opportune modifiche ai suoi registri. Ci scusiamo nuovamente per gli eventuali disagi causati.

In caso di domande, contatti il Servizio clienti al numero verde 877-870-5610 o + 1-317-870-5610 (fuori dagli Stati Uniti).