

Thermo Fisher Scientific, Clinical Diagnostics, Spitalhofstraße 94, D-94032 Passau

**AZIONE SUL CAMPO URGENTE SU UN DISPOSITIVO MEDICALE**  
**Thermo Scientific™ DRI® Salicylate Serum Tox Assay**  
**Numero di catalogo**  
**0977**

05 agosto 2016

Egregio Cliente:

Lo scopo di questa lettera è avvisarla che Microgenics Corporation, divisione di Thermo Fisher Scientific, sta conducendo un'azione sul campo per il DRI® Salicylate Serum Tox Assay. Chiediamo ai nostri clienti di interrompere l'utilizzo di questo prodotto e di distruggere le giacenze dei lotti interessati secondo le istruzioni elencate in seguito.

**MOTIVI PER L'AZIONE SUL CAMPO**

Il dosaggio si utilizza per determinare la quantità di salicilato nel plasma umano o nel siero. Le nostre indagini hanno scoperto che i campioni dei pazienti negativi avevano un grado di recupero superiore alla sensibilità dichiarata del prodotto di 4,4 mg/dL.

**INFORMAZIONI SUL PRODOTTO INTERESSATO**

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	60704602	DIC 2016
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72035410	LUG 2017
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72208738	FEB 2018
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72409454	OTT 2018

**RISCHI PER LA SALUTE**

Un sovrarecupero comprovato de DRI® Salicylate Serum Tox Assay può comportare scarsi risultati positivi in persone non esposte a trattamento con salicilato (ad esempio, livelli di salicilato nel siero superiori alla sensibilità dichiarata del prodotto di 4,4 mg/dL). Tuttavia, l'esame non sovrastima i livelli di salicilato nel siero nell'intervallo di tossicità superiore a 30 mg/dL. I rapporti di risultati falsamente elevati di salicilato nel siero, dovuti all'utilizzo de DRI® Salicylate Serum Tox Assay, non dovrebbero causare alcuna conseguenza, immediata o a lungo termine, per il paziente coinvolto.

## AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CONSUMATORE/UTENTE

1. Stabilire se si sta utilizzando o se si hanno giacenze di qualcuno dei lotti interessati de DRI® Salicylate Serum Tox Assay:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	60704602	DIC 2016
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72035410	LUG 2017
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72208738	FEB 2018
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72409454	OTT 2018

2. Interrompere l'uso e distruggere eventuali giacenze dei lotti interessati de DRI® Salicylate Serum Tox Assay seguendo le ordinanze locali sullo smaltimento.
3. Mantenere una copia di questa lettera per i registri di laboratorio.
4. Se ha inoltrato kit dei lotti interessanti de DRI® Salicylate Serum Tox Assay a un altro laboratorio, la preghiamo di fornire loro una copia di questa lettera.
5. Compili il modulo allegato Risposta all'azione sul campo per il dispositivo medicale e lo restituisca entro 5 giorni al Servizio Tecnico di Thermo Fisher Scientific, secondo le indicazioni del modulo in basso.
6. Per i rimborsi e per discutere delle opzioni alternative per la fornitura del reagente di salicilato, la preghiamo di contattare l'ufficio vendite locale di Thermo Fisher Scientific o il distributore autorizzato nella sua regione.

## AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE

Se lei è un distributore del prodotto, la preghiamo di contattare la base di clienti interessati, di avvisarli della situazione e di fornire loro una copia di questa lettera. Dovrebbe inserire le informazioni di contatto, l'e-mail e i numeri di fax nel Modulo di risposta all'azione sul campo per il dispositivo medicale e richiedere che il modulo le venga restituito. Dovrebbe riempire la sezione distributore del modulo allegato Risposta all'azione sul campo per il dispositivo medicale e restituire il modulo entro 5 giorni al Servizio Tecnico di Thermo Fisher Scientific, come indicato nel modulo.

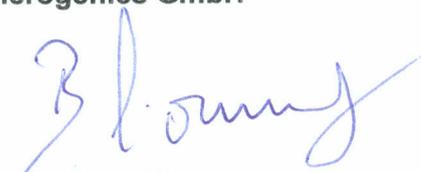
## TIPO DI AZIONE DA PARTE DEL PRODUTTORE

Microgenics Corporation intende implementare azioni per impedire il ripetersi dei casi in futuro.

Apprezziamo la sua pronta attenzione a questa azione sul campo. Ci scusiamo per qualunque inconveniente si possa essere verificato e apprezziamo la sua comprensione mentre ci occupiamo di garantire ai clienti sicurezza e soddisfazione. In caso di domande, la preghiamo di contattare l'ufficio vendite locale di Thermo Fisher Scientific o il distributore autorizzato nella sua regione.

Distinti saluti,

### Microgenics GmbH



Dr. Bernhard Ciommer

**Responsabile della sicurezza dei dispositivi medicali**

Allegato - Modulo di conferma e ricezione

**RISPOSTA ALL'AZIONE SUL CAMPO SU UN DISPOSITIVO MEDICALE**  
**Modulo di conferma e ricezione**  
**Risposta richiesta**

[Address]

**Thermo Scientific™ DRI® Salicylate Serum Tox Assay (numero parte 0977)**

Numero di lotto
60704602
72035410
72208738
72409454

Ho letto e compreso la lettera per il cliente allegata e le istruzioni dell'azione sul campo: \_\_\_\_\_  
(iniziali)

Ho interrotto l'uso dei lotti interessati: \_\_\_\_\_ (iniziali)

Comprendo che questo vale per tutte le giacenze dei lotti interessati da me ricevuti: \_\_\_\_\_ (iniziali)

Numero di unità distrutte \_\_\_\_\_

Ci sono stati eventi medici avversi associati al prodotto dell'azione sul campo? \_\_\_\_\_ Si  
\_\_\_\_\_ No

Se sì, spiegare:

\_\_\_\_\_  
Se necessario, usare fogli aggiuntivi.

**RESTITUIRE LA RISPOSTA (fornire informazioni aggiuntive, se valide):**

--

**SI PREGA DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPLETI AL SEGUENTE NUMERO DI FAX  
DEL SERVIZIO TECNICO: +49 (0)3302883-242 o via e-mail all'indirizzo  
cdx.de.order@thermofisher.com**

Firma della ricevuta da parte del cliente: \_\_\_\_\_

<b>Nome/Titolo:</b>	
<b>Telefono:</b>	
<b>Indirizzo e-mail:</b>	

**NOTA: si pregano i distributori di utilizzare il modulo di Conferma e Ricevuta dall'altro lato.**

**DISTRIBUTORI:**

Comprendo che questo vale per tutte le giacenze del lotto interessato da me ricevuto \_\_\_\_\_  
(iniziali)

Ho identificato e avisato i miei clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto un  
prodotto interessato da questa lettera da [specificare data e metodo di notifica]:

---

---

---

**SI PREGA DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPLETI AL SEGUENTE  
NUMERO DI FAX DEL SERVIZIO TECNICO: +49 (0)3302883-242 o via e-mail  
all'indirizzo [cdx.de.order@thermofisher.com](mailto:cdx.de.order@thermofisher.com)**

**Firma della ricevuta da parte del distributore:**

---

<b>Nome/Titolo:</b>	
<b>Telefono:</b>	
<b>Indirizzo e-mail:</b>	