

## Avviso di sicurezza urgente

Nome prodotto:	<b>GLUCOSE-6 PHOSPHATE DEHYDROGENASE (G-6-PDH)</b>
Codice prodotto:	<b>345A</b>
Numero di lotto:	<b>F117009 (data di scadenza: 04 apr 18)</b>
Codice prodotto:	<b>345B</b>
Numero di lotto:	<b>F229031 (data di scadenza: 18 lug 18)</b>
Tipo di azione:	<b>Smaltimento del dispositivo</b>

Gentile e stimato Cliente,

Il kit per GLUCOSE-6 PHOSPHATE DEHYDROGENASE (G-6-PDH) (G-6-PDH) di Trinity Biotech serve alla determinazione quantitativa, ultravioletta e cinetica dei livelli di enzima G-6-PDH nel sangue a 340 nm. I nostri registri indicano che lei potrebbe avere acquistato almeno uno dei prodotti sopra indicati, perciò desideriamo comunicarle queste importanti informazioni.

### Spiegazione del problema

Trinity Biotech ha identificato potenziali errori nella diagnosi per i lotti F117009 e F229031. Una recente indagine ha identificato che questi due lotti mostrano una variazione nel livello di accuratezza che non rientra nello storico dei grafici CQ di controllo relativi alla procedura di rilascio del prodotto, nonostante rientri nella specifica di tolleranza CQ. I kit provenienti da questi due lotti devono essere smaltiti.

Tabella 1: Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH) – Lotto di prodotto da **smaltire**

Nome analisi	Codice prodotto analisi	Numero lotto del kit	Data di scadenza
G-6-PDH	345A	F117009	04 apr 18
G-6-PDH	345B	F229031	18 lug 18

### Rischi per la salute

Il test di controllo ha mostrato che esiste un'evidenza oggettiva che tale problema di accuratezza influisce sui valori di un paziente nella norma e non sui valori di un paziente con tale deficit, con conseguente potenziale rischio di falso positivo (paziente con valori nella norma che riceve una diagnosi di valori deficitari) o di risultato non valido.

### Azione correttiva

Come conseguenza dei risultati della nostra indagine, i clienti sono invitati a intraprendere le seguenti azioni con effetto immediato:

- Interrompere l'utilizzo dei lotti in tabella 1.
- Smaltire eventuali prodotti restanti.
- In linea con le procedure interne del laboratorio, considerare la necessità di esaminare i risultati generati in precedenza con i kit di tali lotti.
- Informare tutti gli utenti finali di tale avviso.
- Completare il modulo di risposta allegato.

È stata avviata un'indagine approfondita in merito alla causa prima e le eventuali azioni correttive e/o preventive saranno implementate a seconda dei casi.

Trinity Biotech si impegna nel fornire prodotti di alta qualità e un servizio clienti di livello superiore.

Trinity Biotech desidera scusarsi sinceramente per qualsiasi inconveniente causato dal presente Avviso di sicurezza urgente. In caso di domande o commenti derivanti dal presente Avviso di sicurezza urgente e per informazioni sulla sostituzione dei prodotti, non esiti a contattarci:

Posta: Trinity Biotech (indirizzo sotto)  
Telefono: +353-1-2769800 – rivolgersi al Team di supporto chimica clinica  
Fax: +353-1-2769888  
E-mail: [clinicalchemistrytechsupport@trinitybiotech.com](mailto:clinicalchemistrytechsupport@trinitybiotech.com)

Cordiali saluti,



Bonnie DeJoy.  
Corporate Vice President of Regulatory Affairs  
Acting Head of Quality, Bray

## Avviso di sicurezza urgente - MODULO DI RISPOSTA

19 dicembre 2016

**Da compilare e rinviare tempestivamente (via e-mail o fax) a:**  
Yvonne Kenny, Dipartimento questioni regolamentari, Trinity Biotech  
E-mail: [vigilance@trinitybiotech.com](mailto:vigilance@trinitybiotech.com) oppure via Fax: + 353-1-2769888

Nome prodotto: **GLUCOSIO-6 FOSFATO DEIDROGENASI (G-6-PDH)**  
Codice prodotto: **345A**  
Numero di lotto: **F117009 (data di scadenza: 04 apr 18)**  
Codice prodotto: **345B**  
Numero di lotto: **F229031 (data di scadenza: 18 lug 18)**  
Tipo di azione: **Smaltimento del dispositivo**

**Nome cliente:**  
**Indirizzo cliente:**

**Gentile <nome>**

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto i kit provenienti da uno o entrambi i lotti elencati sopra. Dopo aver letto l'Avviso di sicurezza urgente accluso, Le chiediamo di compilare il seguente modulo:

- Ai clienti è stata data l'istruzione di interrompere l'utilizzo dei lotti immediatamente e di smaltire eventuali prodotti rimanenti.

Nome prodotto / codice prodotto		Nome prodotto / codice prodotto	
G-6-PDH /345A		G-6-PDH /345B	
Numero di lotto interessato	n. di kit smaltiti	Numero di lotto interessato	n. di kit smaltiti
F117009		F229031	

Smaltiti da: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

- Ho informato i miei clienti di tale Avviso di sicurezza urgente **Sì** \_\_\_\_ **No** \_\_\_\_  
Numero di clienti informati: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: _____	Firmato: _____
Titolo: _____	Data: _____
Fax: _____	Telefono: _____
Commenti: _____ _____	