

23 febbraio 2017

Avviso di sicurezza urgente

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero lotto	Data di scadenza
Soluzione tampone A Premier	01-03-0080	6873	30 nov 18
		6669	30 sett 18
Soluzione tampone B Premier	01-03-0081	6374	31 mag 18
Soluzione tampone B Premier	01-03-0096	6859	31 ott 18
		6639	31 ago 18
		6506	31 lug 18
		6528	31 ott 18
		6633	31 ago 18
Soluzione tampone B Premier	42664	6526	31 lug 18

Tipo di azione: **distruzione del prodotto**

Gentile Cliente,

Le scriviamo per informarLa di aver ricevuto segnalazioni che indicano la difficoltà di ottenere controlli nell'intervallo di accettabilità (verifica QC) utilizzando le soluzioni dei succitati lotti dopo l'attivazione del sistema o la modalità di standby.

Dalla nostra verifica, possiamo confermare che i primi due (2) risultati del test eseguito con le soluzioni di tali lotti dopo l'attivazione del sistema o la modalità di standby possono essere inferiori ai valori accettabili, sia nel caso dei controlli che dei campioni dei pazienti.

A seguito dell'uso delle soluzioni dei lotti sopra elencati potrebbero verificarsi le seguenti situazioni:

- se i due controlli sono stati analizzati subito dopo l'attivazione o la modalità di standby e rispondono ai criteri di accettabilità, non occorre intraprendere alcuna azione;
- se i controlli iniziali non sono andati a buon fine, ma ripetendo l'analisi rispondono ai criteri di accettabilità, non occorre intraprendere alcuna azione;
- se subito dopo l'attivazione o la modalità di standby sono stati analizzati solo i campioni di un paziente, è necessario verificare i primi due (2) risultati di tale campione.

Azioni da intraprendere:

- non usare più le soluzioni dei lotti succitati;
- eliminare tutte le rimanenze del prodotto;
- informare tutti gli utilizzatori finali in merito al presente avviso;
- compilare e restituire via fax il modulo di risposta allegato. Trinity Biotech provvederà a fornire un prodotto sostitutivo;
- chiedere conferma agli utilizzatori finali circa le rispettive prassi di laboratorio per l'uso dei due controlli (verifica QC) subito dopo l'attivazione del sistema e la modalità di standby.

Porgiamo le nostre scuse per l'inconveniente. È stata avviata un'indagine approfondita in merito alla causa a monte e saranno attuate tutte le eventuali azioni correttive e/o preventive necessarie. Trinity Biotech si impegna a fornire prodotti di qualità e un servizio clienti di alto livello. Per domande o commenti relativi alla presente comunicazione ai clienti, non esiti a rivolgersi all'Help Desk di Trinity Biotech.

Cordiali saluti,



Bonnie DeJoy
Corporate Vice President, Regulatory Affairs

Avviso di sicurezza urgente MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

Da compilare e restituire il prima possibile (via e-mail o fax) a:

James Baker, Regulatory Affairs Department, Trinity Biotech

E-mail: vigilance@trinitybiotech.com oppure Fax: + 353-1-2769888

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero lotto	Data di scadenza
Soluzione tampone A Premier	01-03-0080	6873	30 nov 18
		6669	30 sett 18
Soluzione tampone B Premier	01-03-0081	6374	31 mag 18
Soluzione tampone B Premier	01-03-0096	6859	31 ott 18
		6639	31 ago 18
		6506	31 lug 18
Soluzione tampone B Premier	42664	6528	31 ott 18
		6633	31 ago 18
		6526	31 lug 18

Tipo di azione: **distruzione del prodotto**

Nome cliente:

Indirizzo cliente:

Gentile <nome>,

a seguito dell'Avviso di sicurezza urgente allegato, Le chiediamo di fornirci le seguenti informazioni.

La preghiamo di compilare i seguenti campi e rispondere alle domande sulle Sue preferenze.			
Richiedo a Trinity Biotech la sostituzione gratuita dei seguenti prodotti nelle quantità indicate.			
Lotto interessato	Quantità inviata	Quantità da sostituire	Quantità dismessa e distrutta
S / N	Solitamente i laboratori dei Suoi utilizzatori finali analizzano due campioni di QC dopo l'attivazione del sistema e la modalità di standby?		
S / N	Ha informato i Suoi clienti (utilizzatori finali) della presente Lettera di avviso sul prodotto?		

Nome
(stampatello): _____

Firma: _____

Ruolo: _____

Data: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Commenti:

Avviso di sicurezza urgente

Allegato 1 (pagina 1 di 1)

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero lotto	Data di scadenza
Soluzione tampone A Premier	01-03-0080	6873	30 nov 18
		6669	30 sett 18
Soluzione tampone B Premier	01-03-0081	6374	31 mag 18
Soluzione tampone B Premier	01-03-0096	6859	31 ott 18
		6639	31 ago 18
		6506	31 lug 18
		6528	31 ott 18
		6633	31 ago 18
Soluzione tampone B Premier	42664	6526	31 lug 18

Tipo di azione: **distruzione del prodotto**

Gentile Cliente,

Le scriviamo per informarLa di aver ricevuto segnalazioni che indicano la difficoltà di ottenere controlli nell'intervallo di accettabilità (verifica QC) utilizzando le soluzioni dei succitati lotti dopo l'attivazione del sistema o la modalità di standby.

Dalla nostra verifica, possiamo confermare che i primi due (2) risultati del test eseguito con le soluzioni di tali lotti dopo l'attivazione del sistema o la modalità di standby possono essere inferiori ai valori accettabili, sia nel caso dei controlli che dei campioni dei pazienti.

A seguito dell'uso delle soluzioni dei lotti sopra elencati potrebbero verificarsi le seguenti situazioni:

- se i due controlli sono stati analizzati subito dopo l'attivazione o la modalità di standby e rispondono ai criteri di accettabilità, non occorre intraprendere alcuna azione;
- se i controlli iniziali non sono andati a buon fine, ma ripetendo l'analisi rispondono ai criteri di accettabilità, non occorre intraprendere alcuna azione;
- se subito dopo l'attivazione o la modalità di standby sono stati analizzati solo i campioni di un paziente, è necessario verificare i primi due (2) risultati di tale campione.

Azioni da intraprendere:

- non usare più le soluzioni dei lotti succitati;
- eliminare tutte le rimanenze del prodotto;
- informare tutti gli utilizzatori finali in merito al presente avviso;
- compilare e restituire il Modulo di risposta all'avviso sul prodotto allegato. Trinity Biotech provvederà a fornire un prodotto sostitutivo;
- chiedere conferma agli utilizzatori finali circa le rispettive prassi di laboratorio per l'uso dei due controlli (verifica QC) subito dopo l'attivazione del sistema e la modalità di standby.