



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Marzo 2017

3360 - FSCA - VIDAS TNHS - Ref. 415386 - Lot 1005255170 Substrate error

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che nel Suo laboratorio sia in uso il test VIDAS High Sensitive Troponin I (Cod. 415386). Abbiamo osservato alcuni errori substrato per uno specifico lotto del reagente in oggetto (vedere Tabella 1).

Tabella 1

CODICE	Nome Prodotto	Numero di Lotto	Data di Scadenza
415386	VIDAS High Sensitive Troponin I	1005255170	03-GEN-2018

Descrizione del problema

A seguito di reclami registrati per errori substrato segnalati dai sistemi VIDAS, una investigazione eseguita da bioMérieux ha confermato che questo problema è legato ad uno specifico lotto di VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS): il lotto n° 1005255170.

L'investigazione ha concluso che è possibile che si verifichino "errori di substrato" in alcune cartucce, appartenenti al suddetto lotto n° 1005255170, a causa di una contaminazione avvenuta nel corso del processo produttivo. L'errore substrato viene segnalato dallo strumento in fase di avvio di una sessione di lavoro se o una o più cartucce dovessero risultare difettose, al fine di prevenire l'ottenimento di risultati non attendibili.

Impatto sul cliente

Non ci sono rischi di ottenere risultati non attendibili, l'unico rischio potenziale è quello di ottenere risultati in tempi più lunghi del previsto. Infatti, non è prevedibile il numero di cartucce che possono dare "errore substrato", perciò questa anomalia potrebbe ripetersi frequentemente causando un ritardo nel produrre il risultato.

Azioni richieste:

La preghiamo di eseguire le seguenti azioni da questo momento:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.

bioMérieux Italia S.p.A.



- Interrompere l'utilizzo e distruggere eventuali giacenze ancora in Suo possesso del prodotto VIDAS High Sensitive Troponin (Cod. 415386) lotto 1005255170.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO 1 - (anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al vostro Laboratorio e vi preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (N° di tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service

bioMérieux Italia



MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del prodotto VIDAS high Sensitive Troponin I (TNHS) con lotto **1005255170** e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
415386	VIDAS high Sensitive Troponin I (TNHS)	1005255170	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

LABORATORIO:

.....

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

(Da compilare ed inviare al: Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)