SENTINEL DIAGNOSTICS

Annex 1

Avviso di Sicurezza Urgente
N. 01/2017

Nome Prodotto	Codice	Lotto	Data di scadenza
Creatinine (Enzymatic)	8L24-31	60335Y600	2018-02-28
		60382Y600	2018-02-28
	8L24-41	60334Y600	2018-02-28

22 maggio 2017

Gentile Cliente,

Questa lettera contiene informazioni importanti relative al reagente MULTIGENT Creatinine (Enzymatic), REF 8L24-31 e 8L24-41, lotti 60335Y600, 60382Y600 e lotto 60334Y600 rispettivamente, aventi tutti data di scadenza 28 febbraio 2018.
La preghiamo di leggere attentamente le informazioni di seguito riportate e di intraprendere le azioni necessarie.

Descrizione del problema
Sentinel ha rilevato un problema di performance del Reagente 1 per i tre lotti sopra citati. Questo porterebbe ad una deriva dei valori di controllo qualità fuori dai range di accettabilità che non viene risolta con una nuova calibrazione del test. Per risolvere il problema è necessaria pertanto la sostituzione dei lotti coinvolti con un nuovo lotto. Alcuni clienti hanno inoltre segnalato risultati incostanti su pazienti.
Le indagini condotte hanno confermato che il problema è circoscritto ai soli tre lotti sopra elencati. Le azioni correttive e preventive già implementate consentiranno di evitare che in futuro il problema si ripresenti.

Impatto sui pazienti
Anche se la probabilità di accadimento è remota, Sentinel ha confermato che esiste la possibilità di un ritardo nel refertare i risultati dei pazienti a causa dei valori di Controllo Qualità fuori dai valori attesi. Le prove interne eseguite sui Controlli di Qualità hanno evidenziato una variabilità che va da -26% a +4% per i campioni serici e da -20% a +4% per i campioni di urine. Questa variabilità potrebbe influenzare i risultati ottenuti sui pazienti, in base ai criteri di accettabilità stabiliti nel Vostro laboratorio. Di conseguenza devono essere intraprese le azioni di seguito riportate.

Azioni da intraprendere
1. Interrompere immediatamente l'uso dei lotti coinvolti ed eliminare ogni giacenza in magazzino in accordo con le procedure in vigore presso il Vostro laboratorio.
2. Se disponibile nel Vostro magazzino, usare un nuovo lotto, o utilizzare il nuovo lotto fornito.
3. Si prega di esaminare il contenuto di questa comunicazione con il proprio Responsabile Medico e di conservare questa lettera per futura consultazione.

Contatti
Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente arrecato al Vostro laboratorio. Per eventuali domande relative alle informazioni fornite, da parte Vostra o dei vostri clienti, Vi invitiamo a contattare il Servizio Clienti al numero 1-877-4 di ABBOTT per i clienti situati negli Stati Uniti. Per tutti gli altri, si prega di contattare il Servizio Clienti di zona.

Distinti Saluti
Sentinel CH. SpA

Paolo Bosio
Responsabile Gestione Sistema Qualità

Patricia Dupé
Responsabile Affari Regolatori

SENTINEL
DIAGNOSTICS

Da rispedire via fax al no. 02-34551464 o via mail al seguente indirizzo elettronico: customerservice@sentinel.it.

ALLEGATO 1

Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza

Avviso di Sicurezza **N. 01/2017** Data:22/05/2017	Prodotto: Creatinine (Enzymatic) REF: 8L24-31 Lotti: 60335Y600 / 60382Y600 REF: 8L24-41 Lotto: 60334Y600

☐ **Il sottoscritto dichiara di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.**

☐ **Il sottoscritto dichiara che il seguente prodotto è stato distrutto e smaltito secondo le normative locali in materia di gestione dei rifiuti chimici.**

Codice	Lotto	Quantità ricevuta	Quantità smaltita

Nome	
Funzione	
Azienda/Istituto	
Indirizzo completo	
Telefono	
Fax	
Indirizzo e-mail	

Note/Commenti:

Data, firma e timbro dell'Azienda/Istituto