

B•R•A•H•M•S • Neuendorfstraße 25 • D-16761 Hennigsdorf
URGENTE- Avviso di sicurezza**Urgente: Avviso di sicurezza FSCA 02-17**

Prodotto: B•R•A•H•M•S anti-Tg_n RIA
FSCA-ID: FSCA 02-17
Oggetto: Cambiamento nel range di riferimento di B•R•A•H•M•S anti-Tg_n RIA

Data: 15/June/2017

Gentile cliente,

dettagli sul dispositivo coinvolto:

Prodotto:	B•R•A•H•M•S anti-Tg_n RIA
Numero di riferimento Kit	27.1 / 27.5
Numero lotto/ Data Scadenza:	149117 / 2017-06-15
	149118 / 2017-06-15
	149119 / 2017-06-15
	155930 / 2017-06-29
	155931 / 2017-06-29
	162191 / 2017-07-12
	162192 / 2017-07-12

Descrizione del problema:

A partire dal lotto 119854 di B•R•A•H•M•S anti-Tg_n RIA l'abbiamo informata di un cambiamento nel range di riferimento dovuto alla conservazione del campione. Durante ulteriori test di controllo della qualità abbiamo osservato un ulteriore cambiamento nel range di riferimento per il B•R•A•H•M•S anti-Tg_n RIA. Questo cambiamento non era visibile all'inizio del rilascio del prodotto al QC ma si è mostrato con l'invecchiamento del kit. Questo potrebbe comportare risultati dei test anti-Tg erroneamente elevati.

Il rischio potenziale per il paziente è mitigato dal fatto che i risultati dei test anti-Tg devono essere sempre valutati nel contesto clinico del paziente. L'inizio della terapia o l'interruzione dalla stessa non si basano mai su un risultato anti-Tg isolato. Quindi, nel caso i risultati anti-Tg elevati non corrispondano al quadro clinico complessivo del paziente, il medico interessato dovrà ordinare ulteriori test, ad esempio altri parametri di laboratorio (ad es. anticorpi TPO) o esami ecografici per ottenere un risultato certo.

Per la sua sicurezza e soddisfazione la preghiamo di intraprendere le azioni descritte di seguito:

Azioni necessarie da parte dell'utente:

1. Controllare le proprie scorte per rilevare i lotti 149117, 149118, 149119, 155930, 155931, 162191 e 162192 di B·R·A·H·M·S anti-Tg_n RIA.
2. Sostituiamo il lotto coinvolto senza alcun costo ulteriore per lei. La preghiamo di contattare il suo ufficio vendite Thermo Fisher Scientific di zona o il distributore locale. Il nuovo lotto di B·R·A·H·M·S anti-Tg_n RIA sarà disponibile entro il 26 giugno 2017
3. La preghiamo di scartare immediatamente i lotti 149117, 149118, 149119, 155930, 155931, 162191 e 162192 di B·R·A·H·M·S anti-Tg, RIA seguendo le rispettive normative e linee guida locali.

La preghiamo di trasmettere questo avviso a coloro che devono esserne informati all'interno della sua azienda o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente coinvolti siano stati trasferiti.

La preghiamo di confermare la ricezione di questo avviso compilando il modulo di conferma di ricezione e restituendolo via fax al numero +49 (0)3302 883 819 o via e-mail all'indirizzo eu-vigilance@thermofisher.com **entro cinque giorni** dalla ricezione. Una volta ricevuto questo modulo, sostituiamo immediatamente i kit coinvolti.

Per ulteriori domande di natura tecnica, la preghiamo di contattare:

Assistenza clienti: +49 (0)3302 883 300

Email: service.brahms@thermofisher.com

Per ulteriori domande di natura normativa, la preghiamo di contattare:

B·R·A·H·M·S GmbH

Dr. Bernhard Ciommer

Direttore Regulatory Affairs and Quality

Assurance Compliance
Neuendorfstrasse 25

Tel.: +49 (0)3302 883 752
Fax: +49 (0)3302 883 819

D-16761 Hennigsdorf/Germania

[E-mail: bernhard.ciommer@thermofisher.com](mailto:bernhard.ciommer@thermofisher.com)

La firma in calce conferma che il presente avviso di sicurezza è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato e siamo certi apprezzerà il nostro impegno atto a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei nostri clienti. Attualmente è in corso il processo di identificazione della causa alla base del problema e applicheremo azioni correttive in base alla causa identificata.

Cordiali saluti,

B·R·A·H·M·S GmbH

Dr. Bernhard Ciommer

Director Regulatory Affairs and Quality Assurance Compliance

MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE – FSCA 02-17

La preghiamo di selezionare la casella appropriata:

Io sottoscritto/a confermo di aver ricevuto le informazioni su:

Prodotto:	B·R·A·H·M·S anti-Tg_n RIA
Numero di riferimento Kit :	27.1 / 27.5
Numero di lotto/ data di scadenza:	149117 / 2017-06-15
	149118 / 2017-06-15
	149119 / 2017-06-15
	155930 / 2017-06-29
	155931 / 2017-06-29
	162191 / 2017-07-12
	162192 / 2017-07-12

Ho compreso le azioni da intraprendere menzionate nell'Avviso di sicurezza da me ricevuto.

Attualmente abbiamo kit dei lotti 149117, 149118, 149119, 155930, 155931, 162191 e 162192 di B·R·A·H·M·S anti-Tg_n RIA nelle nostre scorte

Smaltiremo noi stessi le scorte in giacenza di B·R·A·H·M·S anti-Tg_n RIA lotto 149117, 149118, 149119, 155930, 155931, 162191 e 162192

Firma e data:

La preghiamo di inviare il presente modulo via fax al numero +49 (0)3302 883 819 o via e-mail all'indirizzo eu-vigilance@thermofisher.com **entro cinque giorni.**