

## Avviso Urgente di Sicurezza

### Alere HIV Combo

Identificativo azione correttiva: FCA#AHC2017-01

Tipo di azione: Notifica cliente

Data: Luglio 14, 2017

Gentile cliente,

Alere HIV Combo è un dosaggio immunologico qualitativo *in vitro* a lettura visiva per la determinazione dell'antigene p24 e degli anticorpi anti- HIV-1 e anti- HIV-2 nel siero umano, plasma o sangue intero. Come descritto nella sezione "Limitazioni della procedura" delle istruzioni per l'uso, i risultati positivi devono essere confermati usando un altro metodo e devono essere considerati alla luce di una valutazione clinica generale prima di effettuare una diagnosi. Potrebbero inoltre essere applicabili altri algoritmi o requisiti specifici nazionali; che richiedono la ripetizione del saggio nei campioni risultati inizialmente positivi all'antigene p24.

Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, dei requisiti del test e l'utilizzo dei risultati inizialmente positivi all'antigene p24 per intraprendere un'azione clinica, potrebbero determinare un trattamento medico non necessario.

Lo scopo di questo avviso di sicurezza è informare gli utilizzatori di una maggiore frequenza di risultati positivi all'antigene p24 nei lotti sotto indicati e ricordare l'indicazione contenuta nelle istruzioni per l'uso in base alla quale tutti i risultati inizialmente positivi (per anticorpi e/o antigene p24) devono essere confermati mediante l'utilizzo di un altro metodo.

#### Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Alere Medical Co., Ltd. sta divulgando un avviso di sicurezza per metterla al corrente di una problematica riguardante il seguente prodotto:

Nome del prodotto	Numero di lotto del dispositivo	Numero di catalogo	Numero di lotto
Alere HIV Combo	78169K100	7D2842	78169K100E
		7D2843	78169K100A
		7D2846	78169K100C
		7D2847	78169K100B
		7D2843SET	78169K100R
		7D2843SET	78169K100S
	79290K100	7D2843SET	79290K100R
	79291K100	7D2843SET	79291K100R
	79292K100	7D2843SET	79292K100R
	79293K100	7D2842	79293K100C
		7D2843	79293K100A
		7D2843	79293K100B
7D2843SET		79293K100R	
80671K100	7D2843	80671K100B	
	7D2846	80671K100C	
	7D2847	80671K100A	

		<b>7D2843SET</b>	<b>80671K100R</b>
	<b>81502K100</b>	<b>7D2842</b> <b>7D2843</b> <b>7D2846</b>	<b>81502K100B</b> <b>81502K100A</b> <b>81502K100C</b>

**Descrizione:**

In base a quanto identificato dalle nostre indagini interne, è possibile che durante i test con i campioni di sangue intero con EDTA, i lotti sopra indicati possano mostrare una maggior frequenza di una linea rossa nella finestra dei risultati degli antigeni (p24); ciò può essere interpretato come un risultato falso positivo. Queste linee potrebbero essere sbiadite. Le prestazioni degli antigeni (p24) con altri tipi di campione continuano ad essere conformi alle specifiche del prodotto. Le prestazioni degli anticorpi HIV-1 e HIV-2 sono anch'esse conformi alle specifiche del prodotto.

L'analisi dei dati dei reclami segnalati dagli utilizzatori non ha identificato alcuna tendenza inaccettabile delle prestazioni del prodotto. Un esperto indipendente ha condotto un'indagine sui rischi per la salute, determinando l'assenza di potenziali conseguenze avverse per la salute associate all'utilizzo di suddetti lotti quando utilizzati in maniera conforme alle istruzioni per l'uso. Pertanto, è possibile continuare ad utilizzare tali lotti.

Sono stati inoltre intrapresi dei controlli di produzione; i lotti prodotti successivamente sono in linea con le specifiche del prodotto per i tipi di campione tra cui quelli di sangue intero con EDTA.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore/distributore:**

- Condividere queste informazioni con i distributori e gli utilizzatori del kit in questione.
- Rileggere le istruzioni per l'uso del test (ed eventuali altri requisiti per algoritmi applicabili alla propria struttura). Assicurarsi che il requisito per la ripetizione del test sui campioni inizialmente positivi venga ben compreso.
- Assicurarsi che i risultati inizialmente positivi all'antigene p24 e/o agli anticorpi siano sottoposti a un nuovo test utilizzando un altro metodo e che i risultati siano valutati prendendo in considerazione il quadro clinico generale prima di formulare una diagnosi.
- Conservare la presente comunicazione come parte integrante della documentazione sul sistema di qualità del laboratorio.
- Per confermare l'avvenuta ricezione della presente comunicazione, completare e restituire il modulo di verifica allegato entro 10 giorni.

**Inviare il modulo compilato tramite fax o e-mail ai seguenti recapiti:**

**Alere International Limited**  
**Fax: +353-91-680102**  
**E-mail: FSN.alere@alere.com**



**Transmissione di questo Avviso di Sicurezza:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Invia questa notifica a tutte le altre organizzazioni o clienti su cui questa azione ha un impatto.

Per cortesia, mantenga disponibile questo comunicato e le conseguenti azioni per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia delle azioni richieste.

**Contatti di riferimento:**

Per qualsiasi domanda riguardante le informazioni contenute nella presente comunicazione, La preghiamo di rivolgersi a:

Centri di assistenza per il prodotto Alere

Regione	Telefono	Indirizzo e-mail
Europa e Medio Oriente	+44 (0) 161 483 9032	<a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asia Pacifico	+ (61) 7 3363 7711	<a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Africa, Russia e CIS	+ (972) 8 9429 683	<a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
America Latina	+ (57) 2 661 8797	<a href="mailto:LAprductsupport@alere.com">LAprductsupport@alere.com</a>

Alere si scusa sinceramente per il disagio che questa azione può causare a Lei e alla sua struttura. Siamo garti e riconoscenti per la sua collaborazione. Apprezziamo la sua collaborazione e la tempestiva collaborazione in questa situazione.

Cordialmente,

Aki Asahina  
Responsabile del sistema qualità  
Alere Medical Co., Ltd.



La preghiamo di compilare il seguente modulo di verifica, anche se non è in possesso del prodotto indicato, e di restituirlo tramite fax all'assistenza tecnica al numero +81-(0)47-311-5751 o via e-mail, all'indirizzo QA.IMJ@alere.com

### Modulo di verifica AVVISO DI SICUREZZA per cliente/distributore

Confermo l'avvenuta ricezione dell'AVVISO DI SICUREZZA di Alere Medical Co., Ltd, con data Luglio 14, 2017 per il seguente prodotto:

Nome del prodotto	Numero di lotto del dispositivo	Numero di catalogo	Numero di lotto
Alere HIV Combo	78169K100	7D2842	78169K100E
		7D2843	78169K100A
		7D2846	78169K100C
		7D2847	78169K100B
		7D2843SET	78169K100R
		7D2843SET	78169K100S
	79290K100	7D2843SET	79290K100R
79291K100	7D2843SET	79291K100R	
79292K100	7D2843SET	79292K100R	
79293K100	7D2842	7D2843	79293K100C
		7D2843	79293K100A
		7D2843	79293K100B
		7D2843SET	79293K100R
80671K100	7D2843	7D2846	80671K100B
		7D2846	80671K100C
		7D2847	80671K100A
		7D2843SET	80671K100R
81502K100	7D2842	7D2843	81502K100B
		7D2843	81502K100A
		7D2846	81502K100C

#### Spuntare le caselle appropriate:

- Non possiedo alcun documento che attesti il ricevimento del presente prodotto e pertanto non intraprenderò ulteriori azioni.
- Ho letto e compreso le istruzioni contenute nella presente lettera e ho seguito le azioni consigliate.
- Ho inviato questa comunicazione ai clienti/destinatari ai quali è stato consegnato il prodotto.

DATA\*: \_\_\_\_\_

FIRMA AUTORIZZATA\*: \_\_\_\_\_

NOME IN STAMPATELLO\*: \_\_\_\_\_

TITOLO: \_\_\_\_\_ REPARTO: \_\_\_\_\_

STRUTTURA\*: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO\*: \_\_\_\_\_

CITTÀ\*: \_\_\_\_\_ STATO: \_\_\_\_\_ TELEFONO\*: \_\_\_\_\_

CODICE POSTALE\*: \_\_\_\_\_ PAESE\*: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

#### \* Campo obbligatorio

Per soddisfare i requisiti globali per le attività di reporting normativo, La preghiamo di compilare e restituire il presente modulo all'assistenza tecnica, entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione, tramite fax, al numero +353-91-680102 o via e-mail, all'indirizzo FSN.alere@alere.com