# URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

## *ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO*

Firenze, Marzo 2018
*3816 - FSCA - VIDAS LH Ref. 30406 - Delayed Or False Results*

Gentile Cliente,

dai nostri archivi, Lei risulta essere un utilizzatore del kit VIDAS LH - cod. 30406. Questa comunicazione è destinata a tutti gli utilizzatori di questo kit che hanno ricevuto i lotti indicati nella tabella sotto.

**Descrizione del problema**

Alcuni utilizzatori del suddetto kit hanno segnalato calibrazioni non valide, con valore basso di fluorescenza del relativo calibratore rispetto ai limiti di accettabilità. A seguito di queste segnalazioni è stata effettuata un'investigazione interna che ha confermato una diminuzione del segnale nei seguenti numeri di lotto:

| Nome e Codice prodotto | Numero di Lotto | Data di Scadenza |
|---|---|---|
| VIDAS LH 30406 | 1005940920 | 06-Ago-2018 |
| VIDAS LH 30406 | 1006041540 | 06-Ott-2018 |
| VIDAS LH 30406 | 1006212740 | 21-Dic-2018 |
| VIDAS LH 30406 | 1006274770 | 29-Gen-2019 |

Questo difetto è stato evidenziato a seguito di reclami relativi a calibrazioni non valide ma riguarda tutti i test eseguiti (calibrazioni e test su campioni di pazienti), portando alla conclusione che questo problema potrebbe avere impatto sui risultati dei pazienti.

**Impatto sui pazienti/utilizzatori:**

Gli scenari possibili sono due:
- In caso di calibrazione non valida: lo strumento segnalerà un messaggio di errore e non sarà possibile eseguire nessun test con il lotto in questione. L'unico disagio è quello di refertare i risultati dei pazienti con ritardo perché non è possibile calibrare.
- In caso di calibrazione valida: il rischio potrebbe essere quello di refertare risultati errati.

**Azioni richieste:**

Le chiediamo di eseguire le seguenti azioni:

- 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.
- Distruggere i lotti impattati del kit VIDAS LH - codice 30406 (lotti N° 1005940920, N° 1006041540, N° 1006212740 e N° 1006274770).
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO A - (anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti 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.
- Per quanto riguarda i test che sono stati già eseguiti con i suddetti lotti, Le chiediamo di discutere con i medici di eventuali dubbi relativi ai risultati dei pazienti, precedentemente riportati, al fine di determinare la linea di condotta più appropriata. I risultati dovrebbero essere rivisti ed interpretati a seconda del contesto clinico generale.

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 Suo Laboratorio e La 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

Allegato A

# 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 LH (cod. 30406 / lotti N° 1005940920, N° 1006041540, N° 1006212740 e N° 1006274770 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 | | |
|---|---|---|---|---|
| 30406 | VIDAS LH | 1005940920 | Numero confezioni ricevute | |
| | | | Numero confezioni distrutte | |
| 30406 | VIDAS LH | 1006041540 | Numero confezioni ricevute | |
| | | | Numero confezioni distrutte | |
| 30406 | VIDAS LH | 1006212740 | Numero confezioni ricevute | |
| | | | Numero confezioni distrutte | |
| 30406 | VIDAS LH | 1006274770 | Numero confezioni ricevute | |
| | | | Numero confezioni distrutte | |

**N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti 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)***