



Axis-Shield Diagnostics Ltd  
Luna Place, The Technology Park,  
Dundee, DD2 1XA, UK.

# Product Recall

Richiesto intervento immediato

## Data

### Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902922185	02OCT19	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10777UP00	02OCT19	N/A
		10805UP00	14DEC19	N/A
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902922220	02OCT19	N/A
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10774UP00	01SEPT19	N/A
		10801UP00	13NOV19	N/A

### Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto Alere NT-proBNP Calibrator e Control, con i numeri di lotto elencati sopra, utilizzato con i sistemi ARCHITECT e Alinity i. Nessun altro numero di lotto distribuito è interessato.

Tutti i numeri di lotto elencati sopra mostrano una deriva della stabilità dipendente dal tempo nei risultati ottenuti dalle analisi NT-proBNP eseguite su entrambi i sistemi ARCHITECT e Alinity i.

I risultati dei campioni dei pazienti e del controllo di qualità sono stati confermati come accettabili, tuttavia gli strumenti di modellazione della stabilità hanno previsto una prestazione non accettabile per questi lotti di materiale prima dell'attuale data (di scadenza) assegnata.

La causa principale e l'azione correttiva per questa problematica non sono state ancora identificate, tuttavia, come metodo di controllo provvisorio, tutti i futuri lotti dei calibratori e dei controlli avranno una data di scadenza ridotta.

### Impatto sui pazienti

Questa problematica può generare risultati dei pazienti falsi positivi e risultati non validi che potrebbero non essere rilevati.

## Azioni da intraprendere

- **Interrompere immediatamente l'uso** dei lotti elencati di calibratori e/o controlli interessati e passare all'uso dei lotti di materiale alternativi disponibili.
- **Smaltire immediatamente le scorte rimanenti** dei lotti elencati di calibratori e/o controlli interessati secondo le procedure di laboratorio.
- **Ordinare immediatamente materiale(i) sostitutivo(i) se non si dispone di materiale non interessato dalla presente problematica.**
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

### Per evitare che si ripresenti il problema:

- Utilizzare lotti sostitutivi di Alere NT-proBNP Calibrator e Controls per l'uso con l'ARCHITECT System e/o il sistema Alinity i.
- I nuovi lotti di calibratori e controlli NT-proBNP avranno una data di scadenza ridotta. Si prega di tenerne conto quando si esegue l'ordine.

---

## Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.