



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

Rif. FSCA: 078289

Rif. FSN: 078289

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent

Necessaria azione immediata

Data di emissione **16 SETTEMBRE 2019**

Prodotto

Nome prodotto	Numero parte	Numero lotto	Data	Numero UDI
Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent	FHBC100	902924530	2020-05-26	05055845400282
		902925703	2020-08-14	
	FHRWR100	902924526	2020-05-26	05055845400169
		902925702	2020-08-14	
	FHRWR200	902924829	2020-06-26	05055845400176

Spiegazione

Gentile cliente,

Lo scopo della presente lettera è di comunicare che Axis-Shield sta avviando una correzione volontaria del prodotto Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent, i numeri delle parti sono elencati sopra. Il reagente Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent è destinato alla determinazione quantitativa *in vitro* dell'omocisteina totale nel siero e nel plasma umano. Il prodotto può aiutare nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con sospetta iperomocisteinemia e omocistinuria. La correzione è limitata ai lotti di cui sopra, nessun altro numero di lotto sul campo è attualmente interessato.

Tutti i lotti sopra elencati dimostrano un potenziale problema legato alle prestazioni, rilevato da un recupero insufficiente dei risultati dei campioni durante i test di routine. I nostri test di stabilità interna che utilizzano questi lotti di reagenti hanno dimostrato che i reagenti riporteranno i risultati dei campioni testati a valori inferiori rispetto a quelli previsti durante il periodo di conservazione.

Le nostre indagini sulla causa alla radice sono state avviate e hanno collegato il recupero insufficiente al reagente riducente, Reagente 1, nei presenti kit di reagenti.

Effetti sul paziente

La problematica viene rilevata quando il test viene eseguito come previsto. I materiali per il Quality Control (Controllo qualità) dimostreranno bassi valori fuori dall'intervallo che invalidano lo svolgimento del test e riducono la segnalazione di risultati erroneamente bassi nel paziente. Se le procedure di controllo qualità non vengono eseguite secondo le istruzioni per l'uso, questo problema può comportare la segnalazione di risultati erroneamente bassi nel paziente.

Azioni necessarie

- **Interrompere immediatamente l'uso** dei lotti interessati e passare a lotti alternativi del materiale, disponibili nel proprio laboratorio.
- **Distuggere immediatamente** qualsiasi inventario rimanente dei lotti interessati elencati secondo le proprie procedure di laboratorio.
- **Compilare e restituire il relativo modulo di verifica**
- **Se non si dispone di materiale inalterato, ordinare immediatamente i materiali sostitutivi.**
- **Conservare la presente lettera** per le proprie registrazioni di laboratorio.

Per impedire la comparsa

- **Occorre utilizzare nuovi lotti sostitutivi.**

Informazioni di contatto

Siamo sinceramente dispiaciuti per qualsiasi disagio causato al vostro laboratorio. In caso di domande relative a tali informazioni, da parte vostra o di qualunque operatore sanitario per cui fornite servizi, vi preghiamo di contattarci:

Per domande relative a queste informazioni	Per domande relative agli ordini di sostituzione
Reparto Supporto ai prodotti di Axis-Shield Fax: +(44) 1382 422 088 e-mail: MDL-AXD-Product-Support@alere.com	Reparto Logistica di Axis-Shield Tel.: +(44) 1382 422 000 Fax: +(44) 1382 422 088 E-mail: MDL-AXD-Sales-Team@alere.com Sito Web: www.axis-shield.com

Informazioni generali

- Non sono previsti ulteriori suggerimenti o informazioni durante il follow-up FSN.
- L'Autorità competente (di regolamentazione) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione.

**Modulo di risposta al cliente - Avviso di sicurezza sul campo
(Field Safety Notice, FSN)**

NECESSARIA AZIONE IMMEDIATA

Compilare il presente modulo, anche se non si dispone di materiale interessato rimanente.

Compilare e restituire il presente modulo entro 10 giorni lavorativi al

Reparto Supporto ai prodotti di Axis-Shield

Fax: +(44) 1382 422 088 oppure e-mail: MDL-AXD-Product-Support@alere.com

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

Numero di riferimento FSN	078289
Data FSN	16 Settembre 2019
Nome del prodotto/ dispositivo	Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT

2. AZIONI CHE IL DESTINATARIO deve intraprendere

È stato verificato quanto segue (controllare √):

INFORMAZIONI SULL'AVVISO FSN			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'FSN e di averne letto e compreso il contenuto.		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.		
<input type="checkbox"/>	Sono state controllate tutte le aree in cui potrebbe essere presente il materiale interessato.		
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO			
<input type="checkbox"/>	Ho interrotto l'uso di tutti i materiali interessati		Data di esecuzione (GG/MM/AA):
<input type="checkbox"/>	Quantità eliminata/ da sostituire (kit)	Qtà.: N. lotto/serie:	Data di esecuzione (GG/MM/AA):
<input type="checkbox"/>	Non sono disponibili dispositivi interessati per la restituzione/distruzione		
<input type="checkbox"/>	Non possiedo alcun dispositivo interessato.		
<input type="checkbox"/>	Ho bisogno di ulteriori informazioni. Vi prego di contattarmi.		

3. DETTAGLI DEL DESTINATARIO

ORGANIZZAZIONE:			
INDIRIZZO:		PAESE:	
CITTÀ:	CODICE DI AVVIAMENTO POSTALE:		
HO LETTO, COMPRESO ED ESEGUITO LE AZIONI NECESSARIE			
QUALIFICA:		REPARTO:	
NOME IN		DATA	

STAMPATELLO:			
FIRMA:			
E-MAIL:			