



Data: 22 dicembre 2021

Avviso di sicurezza urgente

Menarini Premier Resolution Diluent Reagent

Codice prodotto: 45715

All'attenzione di: Come da dettagli del distributore

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)

Trinity Biotech plc.,
Southern Cross Road,
IDA Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
Ireland
Tel: +353-1-2769800
e-mail: vigilance@trinitybiotech.com

Avviso di sicurezza urgente

Menarini Premier Resolution Diluent Reagent

Codice prodotto: 45715

Gentile Cliente,

Trinity Biotech è venuta a conoscenza di un problema di qualità riguardante il prodotto:

Menarini Premier Resolution Diluent Reagent (codice prodotto 45715)

Durante i successivi studi di stabilità, è stata osservata degradazione del reagente diluente al punto temporale di 12 mesi

Vedere i dettagli riportati di seguito e i moduli di risposta del distributore/cliente in allegato:

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo Menarini Premier Resolution Diluent Reagent, 3.8L
1.	2. Nome/i commerciale/i Menarini Premier Resolution Diluent Reagent
1.	3. Identificativo/i univoco/i del/i dispositivo/i (UDI-DI) 05391516748285 (codice prodotto: 45715)
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i Il reagente Premier Resolution Diluent è destinato all'uso con Trinity Biotech Premier Resolution System per il monitoraggio delle prestazioni del dosaggio delle varianti emoglobiniche.
1.	5. Modello/catalogo/codice del/i dispositivo/i 45715
1.	6. Versione software Non applicabile
1.	7. Numeri di serie o lotto interessati Lotti: 11747, 12138, 12272
1.	8. Dispositivi associati Menarini Premier Resolution Analyzer

2 Motivo dell'Avviso di sicurezza/dell'azione correttiva di sicurezza	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto Durante il test di stabilità di Menarini Diluent, realizzato con il tensioattivo Ecosurf EH-9, relativamente a Premier Resolution (codice prodotto 45715), è stato osservato il mancato rispetto delle specifiche relative al punto temporale di stabilità di 12 mesi. I prodotti riportano in etichetta una data di scadenza di 12 mesi in base all'iniziale studio di stabilità eseguito. Sebbene le specifiche di stabilità siano state rispettate al punto temporale di 9 mesi, sul campo, il prodotto con l'etichettatura attuale potrebbe non avere prestazioni conformi alle specifiche dal 9° al 12° mese del periodo di validità.
2.	2. Pericolo alla base dell'azione correttiva di sicurezza L'uso di Menarini Premier Resolution Diluent (codice prodotto 45715), durante l'utilizzo di Menarini A2+F, controlli di livello I, come da indicazioni sull'etichetta, potrebbe determinare una sessione di dosaggio non valida. Le sessioni di analisi non valide non

	<p>possono essere utilizzate per la refertazione dei risultati dei pazienti. Un risultato non accettabile causa la generazione di un codice di errore da parte dell'analizzatore, con conseguente azione di arresto e invalidazione dei campioni dei pazienti associati. Ciò comporta un ritardo nell'ottenimento dei risultati dei pazienti con potenziale ritardo nell'interpretazione clinica dei risultati relativi alle varianti emoglobiniche. Un ritardo nell'ottenimento dei risultati non comporta un esito negativo, poiché il risultato non viene utilizzato nei casi acuti.</p>
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>I test mostrano il fallimento della conta dell'area di controllo totale; pertanto qualsiasi uso di Menarini Premier Resolution Diluent (codice prodotto 45715), superati i 9 mesi, può portare alla generazione di un dosaggio non valido.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per il paziente/utente</p> <p>Ci si aspetta che l'uso di Menarini Premier Resolution Diluent (codice prodotto 45715) determini un dosaggio non valido in caso di utilizzo oltre i 9 mesi. I dosaggi non validi non possono essere utilizzati per la refertazione dei risultati dei pazienti. Ciò comporta un rischio di ritardo nell'ottenimento dei risultati dei pazienti che potrebbe causare ritardi nell'interpretazione clinica dei risultati relativi alle varianti emoglobiniche.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni che servono a caratterizzare il problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contesto del problema</p> <p>Nel Febbraio del 2021, per via delle normative REACH riguardanti il tensioattivo Triton-X, Trinity Biotech ha convalidato un tensioattivo conforme alle normative REACH, Ecosurf EH-9, per Menarini Premier Resolution Diluent Reagent (codice prodotto 45715).</p> <p>Durante i successivi studi di stabilità, è stata osservata degradazione del reagente diluente al punto temporale di 12 mesi, con conseguente riduzione delle conte di area e relativo fallimento di A2+F, controllo di livello I. Tale fallimento determina un dosaggio non valido.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Il lotto 11747 (scadenza di 8 mesi, 31 ottobre 2021) deve essere eliminato immediatamente.</p> <p>Vi sono altri due lotti, lotto 12138 (scadenza di 8 mesi, 28 febbraio 2022) e lotto 12722 (scadenza di 8 mesi, 30 aprile 2022). Al momento non è richiesta alcuna azione. Trinity Biotech diramerà un Avviso di sicurezza di follow-up alla fine di gennaio in merito alla distruzione del lotto 12138 e alla fine di marzo in merito alla distruzione del lotto 12722.</p>

3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	31 gennaio 2022
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No. Nel caso in cui A2+F, controllo di livello I, venga utilizzato come da indicazioni sull'etichetta e il risultato fosse un test non valido, l'utente è allertato del risultato inaccettabile di A2+F, controllo di livello I, che non permetterà di analizzare i campioni dei pazienti. Trinity Biotech raccomanda di eseguire i controlli all'inizio e alla fine di ciascuna sessione di analisi come definito dal laboratorio, prima di refertare i risultati dei pazienti.	
3.	4. È necessaria la risposta dei clienti? (In caso affermativo, modulo allegato che specifica i termini per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione che deve essere intrapresa dal produttore <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifiche a Istruzioni per l'uso o etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Il produttore sta aggiornando l'etichetta del reagente diluente con una data di scadenza aggiornata di otto (8) mesi. Il produttore informerà l'autorità competente per i dispositivi appropriata per il mercato del cliente.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	31 gennaio 2022
3.	7. Questo Avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente/all'utente comune?	No

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di Avviso di sicurezza	Nuovo
4.	2. Per l'Avviso di sicurezza aggiornato, numero di riferimento e data del precedente Avviso di sicurezza	Non applicabile
4.	3. Per l'Avviso di sicurezza aggiornato, le nuove informazioni principali sono le seguenti: Non applicabile	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già pianificati nell'Avviso di sicurezza di follow-up?	Avvisi di sicurezza di follow-up pianificati: 31 gennaio 2022 - distruzione del lotto 12138 31 marzo 2022 - distruzione del lotto 12722
4	5. Se è previsto un Avviso di sicurezza di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi gli ulteriori consigli? Distruzione del lotto 12138 prima della data di scadenza di 8 mesi del 28 febbraio 2022 e del lotto 12722 prima della data di scadenza del 30 aprile 2022.	

4	6. Tempi previsti per l'Avviso di sicurezza di follow-up	Avviso di sicurezza di follow-up n. 1: 31 gennaio 2022 Avviso di sicurezza di follow-up n. 2: 31 marzo 2022
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente Avviso di sicurezza)	
	a. Nome società	Primus Corporation dba Trinity Biotech Kansas City
	b. Indirizzo	4231 E. 75th Terrace ; Kansas City, MO 64132
	c. Indirizzo del sito web	www.trinitybiotech.com
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente del Paese del cliente è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Appendice 1 - Modulo di risposta del distributore Appendice 2 - Modulo di risposta del cliente Appendice 3 - Elenco dei lotti/date di scadenza
4.	10. Nome/Firma	Cherie Roche, Responsabile affari regolatori

5. Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)
Per qualsiasi domanda ci potrà contattare utilizzando i dati di contatto riportati di seguito: Trinity Biotech Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland Tel: +353-1-2769800 e-mail: vigilance@trinitybiotech.com