



NOTIFICA DI PRODOTTO - URGENTE
HemosIL ReadiPlasTin® (Flacone da 20 ml)
Codice 0020301400

22 aprile 2022

Gentile Cliente,

Questa notifica è stata inviata alla vostra struttura perché avete ricevuto almeno uno dei seguenti lotti di HemosIL ReadiPlasTin:

Nome del Prodotto	Codice	UDI (Identificazione Unica del Dispositivo)	Lotto	Data di scadenza
HemosIL ReadiPlasTin (flacone da 20 ml)	0020301400	08426950632887	N0705515	31/07/2022
			N0705526	31/07/2022
			N0806224	31/08/2022
			N1108462	30/11/2022
			N1108626	30/11/2022
			N1108803	30/11/2022
			N0210353	28/02/2023
			N0311071	31/03/2023
			N0411931	30/04/2023
N0512856	31/05/2023			

• Descrizione del problema e impatto

Abbiamo ricevuto, a oggi, 65 segnalazioni a livello mondiale da parte dei clienti relativamente a problemi di prestazioni con quattro diversi lotti di HemosIL ReadiPlasTin, codice 0020301400 distribuiti sul mercato: lotto n. N0705515, N0705526, N0806224 e N1108462. Questi problemi di prestazione sono relativi a: una maggiore imprecisione, controlli di qualità oltre gli intervalli di riferimento e risultati prolungati del campione.

Sulla base di queste segnalazioni avute su alcuni lotti di HemosIL ReadiPlasTin, si è deciso di ritirare dal mercato tutti i lotti compresi quelli che non hanno avuto segnalazioni da parte degli utilizzatori. Stiamo convertendo i clienti all'uso di un reagente alternativo per eseguire il test tempo di protrombina (PT) e, per l'esattezza, al reagente HemosIL

RecombiPlasTin 2G, codice 0020003050 (flacone da 20 ml) e 0020002950 (flacone da 8 ml).

Per garantire la continuità della fornitura del reagente PT, i clienti avranno a disposizione un periodo di 30 giorni per ordinare una quantità sufficiente di reagente HemosIL ReadiplasTin per eseguire gli studi di validazione necessari per la conversione.

Dopo aver ricevuto il materiale, la conversione a HemosIL RecombiPlasTin 2G deve essere completata con il supporto del nostro Sales Specialist, entro i prossimi 120 giorni.

• Azioni a carico dell'Utilizzatore

Alla luce di quanto sopra La invitiamo a seguire immediatamente le seguenti istruzioni:

- **Verificare** la propria scorta di **HemosIL ReadiplasTin**, codice 0020301400, conservare una copia di questa lettera vicino alle confezioni stesse affinché sia facilmente consultabile da tutto il personale del laboratorio
- **Eseguire** il controllo qualità **per ogni nuovo flacone** di reagente HemosIL ReadiplasTin (per ogni lotto in uso) e **almeno ogni 8 ore** secondo le istruzioni riportate sull'inserito per identificare possibili flaconcini con i problemi di prestazioni sopra indicati, fino a quando un lotto di HemosIL RecombiPlasTin 2G non sarà ricevuto e sarà pronto per essere utilizzato.

NOTA: gli analizzatori della famiglia ACL TOP e ACL TOP Serie 50 possono essere configurati per eseguire automaticamente il controllo di qualità al cambio del flacone. Nella *Configurazione del Controllo di Qualità* nella sezione *Definizione Liquidi del QC* e impostare "Al cambio del Flacone" oppure contattare il nostro Sales Specialist o Help Line Linea Emostasi (numero verde gratuito 800 259630).

- **Eliminare** qualsiasi flacone di HemosIL ReadiplasTin il cui controllo qualità non è andato a buon fine (determinazione con errore o risultato numerico fuori intervallo) o se i risultati del controllo di qualità sono tendenzialmente elevati, rispetto ai limiti di accettabilità riportati nelle istruzioni per l'uso.
- **Contattare** il nostro Responsabile Commerciale di Zona per ordinare una quantità sufficiente di reagenti HemosIL ReadiplasTin e HemosIL RecombiPlasTin 2G per eseguire le validazioni necessarie per la conversione.
- **Eseguire immediatamente al ricevimento** del primo lotto di HemosIL RecombiPlasTin 2G le validazioni necessarie per la conversione.
- **Smaltire** qualsiasi flacone di reagente HemosIL ReadiplasTin non utilizzato dopo la conversione in HemosIL RecombiPlasTin 2G.

- **Documentare** lo smaltimento dei flaconi di reagente HemosIL ReadiPlasTin non utilizzati compilando il *Modulo di tracciamento obbligatorio delle risposte* che vi verrà consegnato dal Sales Specialist di riferimento.
- **Condividere** queste informazioni con il personale di Laboratorio, seguendo le Vostre procedure interne.
- **Inoltrare** questa notifica a tutti i dipartimenti interessati all'interno della vostra struttura
- **Archiviare** una copia di questa comunicazione per tracciare questa notifica.
- **Restituire firmato** il *Modulo di tracciamento obbligatorio delle risposte* al Sales Specialist di riferimento

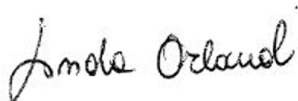
<ul style="list-style-type: none">• Lotti sequestrati (riservati) in magazzino

I clienti utilizzatori di HemosIL ReadiPlasTin, codice 0020301400, riceveranno HemosIL RecombiPlasTin 2G. Il vostro Responsabile Commerciale di Zona è disponibile per ogni necessità o chiarimento.

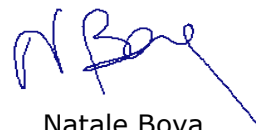
I problemi di prestazione identificati con alcuni lotti di HemosIL ReadiPlasTin sono attualmente oggetto di indagine. Fino a quando non sarà identificata la causa principale e non sarà implementata un'azione correttiva, non saranno spediti nuovi lotti di HemosIL ReadiPlasTin. Durante questo periodo temporaneo, i clienti passeranno ad utilizzare HemosIL RecombiPlasTin 2G al fine di garantire una fornitura ininterrotta di reagente per eseguire il Tempo di Protrombina (PT).

Ci scusiamo per il disagio che le azioni sopra indicate potrebbero causarVi ed apprezziamo la Vostra collaborazione in merito.

Cordiali saluti



Linda Orlandi
Responsabile Linea Emostasi



Natale Bova
Quality Assurance and Regulatory Affairs
Director