

IMPORTANTE: INFORMAZIONE DI CORREZIONE PRODOTTO

| Prodotto | Lotto | Data di scadenza |
|---|---------------|--------------------|
| VIDAS® D-Dimer Exclusion II, Cod. 30455 | Tutti i lotti | Vedi tabella sotto |

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 22 aprile 2013
1684 - FSCA - VIDAS D-Dimer Exclusion II

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che avete ricevuto uno o più lotti sotto indicati del nostro kit VIDAS® D-Dimer Exclusion II, Codice 30455.

| CODICE | Lotto | Data di scadenza |
|--------|------------|-------------------|
| 30455 | 1001408170 | 16-Maggio-2013 |
| 30455 | 1001246710 | 16-Maggio-2013 |
| 30455 | 1001479890 | 15-Giugno-2013 |
| 30455 | 1001345580 | 15-Giugno-2013 |
| 30455 | 1001399220 | 08-Luglio-2013 |
| 30455 | 1001490580 | 09-Agosto-2013 |
| 30455 | 1001531500 | 11-Settembre-2013 |
| 30455 | 1001632240 | 26-Settembre-2013 |
| 30455 | 1001735180 | 26-Settembre-2013 |
| 30455 | 1001704040 | 29-Ottobre-2013 |
| 30455 | 1001743890 | 13-Novembre-2013 |
| 30455 | 1001820290 | 18-Dicembre-2013 |
| 30455 | 1001817830 | 12-Dicembre-2013 |
| 30455 | 1002001060 | 12-Dicembre-2013 |
| 30455 | 1001860670 | 11-Gennaio-2014 |
| 30455 | 1001902620 | 06-Febbraio-2014 |
| 30455 | 1001985490 | 11-Febbraio-2014 |
| 30455 | 1002112180 | 11-Febbraio-2014 |

Sono stati registrati alcuni reclami riguardanti risultati non riproducibili sotto il limite di rilevazione (<45 ng/mL) utilizzando i lotti riportati nella lista sopra. Nel corso dell'investigazione interna eseguita, tale anomalia non è ad oggi stata riprodotta. Ulteriori indagini sono ancora in corso, la causa all'origine dell'anomalia riportata non è ancora stata identificata.

Impatto

Il rischio potenziale associato a quest'anomalia è riportare un risultato falso negativo per il test VIDAS D-Dimer Exclusion II™. L'impatto di un risultato falso negativo del test D-Dimer può essere critico per il paziente che abbia, sulla base della sua storia clinica, una bassa o moderata probabilità di trombosi venosa profonda (DVT) o di embolia polmonare (PE), perché può dare indicazioni per non eseguire un ulteriore approfondimento diagnostico per tromboembolismo venoso e per posporre un trattamento anticoagulante quando questo fosse in effetti necessario, risultando di impatto negativo per la cura del paziente.

bioMérieux Italia S.p.A.

Azioni

Di conseguenza Vi chiediamo di:

- Ripetere tutti i risultati minori di 45 ng/mL ottenuti con il kit VIDAS D-Dimer Exclusion II™ Codice 30455.
- Stabilire se è necessaria un'analisi retrospettiva dei risultati dei pazienti ed investigare ulteriormente (es. diagnosi finale e stato clinico del paziente) se il risultato è <45 ng/mL.
- Rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

Un Insetto Supplementare sarà aggiunto nella confezione dei futuri lotti prodotti, per indicare la necessità di confermare i risultati sotto il limite di rilevazione (<45 ng/mL).

Vi preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore domanda in merito alle ripetizioni dei test.

Vi chiediamo di distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Vostra struttura, di mantenerne copia nei Vostri archivi, e di inoltrarla a tutti gli altri utilizzatori ai quali possiate aver trasferito il nostro prodotto.

L'Autorità Competente Francese (ANSM) ed il Ministero della Salute sono stati informati di questa azione.

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 Vostro Laboratorio e Vi preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoVi per la comprensione, vogliate gradire i nostri migliori saluti.



Elena Grandini
Responsabile RA & QA ComOps
bioMérieux Italia S.p.A.

Allegato: MODULO DI PRESA VISIONE

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito alla possibilità di ottenere risultati non riproducibili sotto il limite di rilevazione (<45 ng/mL) con il test VIDAS D-Dimer Exclusion II - Codice 30455 e che prescrive di ripetere tutti i risultati minori di 45 ng/mL ottenuti con il kit VIDAS D-Dimer Exclusion II™ Codice 30455.

LABORATORIO:

.....

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

***(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)***