

**Notifica di sicurezza HemosIL Plasminogen (codice
00020009000)
Lotto N0455811**

Gennaio 2016

Gentile Cliente,

La presente notifica ha lo scopo di informarla relativamente alla stabilità a bordo analizzatore del lotto N0455811 del reagente HemosIL Plasminogen.

Prodotto	Codice	Lotto	Data di scadenza
HemosIL Plasminogen	00020009000	N0455811	Marzo 2017

Descrizione del fenomeno e impatto

Analisi interne hanno evidenziato che il lotto N0455811 non è rispondente alla dichiarazione di stabilità a bordo strumento indicata nel foglietto illustrativo (5 giorni).

Questo si rileva eseguendo i controlli di qualità come indicato nelle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo e, di conseguenza, non ci dovrebbe essere alcun impatto significativo per il paziente.

NOTA: questo fenomeno è specifico per il lotto N0455811. Sono stati eseguiti test interni utilizzando altri lotti di reagente HemosIL Plasminogen e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto indicato nel foglietto illustrativo rispetto alla stabilità a bordo analizzatore.

Azioni obbligatorie per il cliente

Alla luce di quanto sopra La preghiamo pertanto di seguire con attenzione le seguenti istruzioni:

- Sospendere immediatamente l'uso del lotto N0455811 e utilizzare un altro lotto di HemosIL Plasminogen.

-
- Verificare l'eventuale presenza del lotto N0455811 nel vostro magazzino e, se presente, documentarne l'avvenuta distruzione utilizzando il modulo di tracciabilità allegato restituendolo compilato e firmato.
 - Condividere queste informazioni con tutto il personale di Laboratorio applicando le procedure vigenti nella struttura.
 - Inoltrare questa comunicazione a tutti gli interessati.
 - Conservare una copia di questa lettera come promemoria della notifica.

Instrumentation Laboratory sta indagando in merito a quanto accaduto al lotto N0455811 per garantire che futuri lotti di produzione siano esenti da questa problematica.

La invitiamo a contattare il nostro Responsabile commerciale di zona per qualsiasi necessità.

Il Servizio di Help Line della Linea Emostasi (800-259630) è a vostra disposizione per ogni chiarimento che si rendesse necessario.

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

Cordiali saluti



Natale Bova

IL Regulatory Affairs Director