

5 Ottobre 2018

Urgente Avviso di sicurezza /FSN

Dettagli sul dispositivo interessato:

Nome prodotto:	Alere DDS®2 Test Kits
Codice prodotto:	DDS2-403 e DDS2-404
Numeri di LOTTO:	DOA8020196, DOA8020197, DOA8050247, DOA8040439, DOA8060268 e DOA8060458
Tipo di azione:	Rimozione del dispositivo

Gentile Cliente,

il presente avviso contiene informazioni essenziali relative a un'azione correttiva di sicurezza sul territorio per LOTTI specifici di Alere DDS®2 Test Kits.

Descrizione

Alere Toxicology Plc sta rilasciando un urgente avviso di sicurezza /FSN per Alere DDS®2 Test Kit (DDS2-403 e DDS2404). I LOTTI interessati sono indicati di seguito. Un'indagine interna ha rivelato che le prestazioni dei test possono degradarsi nel tempo, con la conseguente possibilità che vengano generati risultati anomali.

L'uso continuo di tali LOTTI (senza test di conferma) può generare dei risultati falsi positivi relativamente alla presenza di cocaina o metanfetamina nei campioni dei donatori.

Nota: la presente azione sul territorio coinvolge 6 LOTTI di prodotto, per 4 dei quali le prestazioni sono risultate non conformi alla specifica (Tabella 1). Le prestazioni degli altri 2 LOTTI (Tabella 2) risultano attualmente conformi alla specifica; tuttavia, poiché in base alla nostra indagine interna sussiste la possibilità di problemi prestazionali futuri, è stata intrapresa un'azione precauzionale per rimuovere anche questi lotti dal mercato.

TABELLA 1: LOTTI con problemi prestazionali confermati (falsi positivi)

Codice prodotto	LOTTO	Saggio interessato
DDS2-404	DOA8020196	Cocaina e metanfetamina
DDS2-404	DOA8020197	Cocaina e metanfetamina
DDS2-404	DOA8050247	Cocaina
DDS2-403	DOA8040439	Cocaina

TABELLA 2: LOTTI interessati dall'azione precauzionale

Codice prodotto	LOTTO
DDS2-403	DOA8060268
DDS2-404	DOA8060458

Rischio per la salute

Alere DDS®2 Test Kit è concepito per l'uso unitamente ad Alere DDS®2 Mobile Analyser, per determinare la presenza di sostanze da abuso e/o relativi metaboliti nella saliva. In contesti quali quello lavorativo o di ordine pubblico/pubblica sicurezza, un risultato falso positivo può determinare l'attuazione di azioni inappropriate contro il soggetto donatore, così come in applicazioni associate a terapie disintossicanti può portare a valutazioni erranee o ritardi del percorso di trattamento del soggetto donatore. Il rispetto delle IFU (Istruzioni per l'uso) garantisce la correttezza del risultato ottenuto tramite un passaggio di conferma.

Nella sezione Limiti delle IFU vengono specificati i seguenti requisiti:

- È preferibile confermare un risultato positivo tramite una metodica alternativa più specifica, come GC/MS o LC/MS.
- Questi risultati non dovrebbero essere usati per cambiare una terapia ad un paziente o effettuare decisioni cliniche senza ulteriori analisi.

Per tali motivazioni, il rischio per la salute è considerato di lieve entità.

Ministero della Salute è stata informata della presente azione correttiva di sicurezza.

Azioni dei clienti

- Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a eventuali strutture nelle quali sono stati trasferiti LOTTI potenzialmente interessati.
- Controllare l'inventario e distruggere tutte le scorte di LOTTI interessati. Annotare i dettagli nel modulo di verifica.
- La richiesta di riesame dei risultati dei test riportati deve essere determinata dal tecnico esperto pertinente.
- Completare e spedire il Modulo di verifica allegato entro 10 giorni a conferma della ricezione del presente avviso.

In caso di domande sulle informazioni contenute nella presente notifica o sul prodotto sostitutivo, contattare:

Alere Technical Services Team: +44 161 483 9032 | EMETechSupportIT@alere.com

Apprezziamo il livello di attenzione prestato a questo argomento e ci scusiamo per eventuali disagi arrecati.

Cordiali saluti,



Martyn Rogers

Responsabile dell'Assicurazione qualità e Affari normativi, Alere Toxicology Plc

Modulo di conferma

Alere DDS®2 Test Kit (DDS2-403 e DDS2-404)

Completare il presente modulo e RESTITUIRLO PER FAX/E-MAIL al Alere Customer Service.

1. Ho letto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente/FSN in merito ad **Alere DDS®2 Test Kit (DDS2-403 e DDS2-404,)** rilasciato da Alere Toxicology Plc il 5 Ottobre 2018.
2. Confermo che le aree in cui il prodotto potrebbe essere presente sono state tutte controllate.
3. SELEZIONARE LE AFFERMAZIONI PERTINENTI:

- NON UTILIZZIAMO i prodotti elencati.
- Il prodotto era stato ridistribuito a un altro team/organizzazione e una copia di questo Avviso urgente di sicurezza sul campo è stata inoltrata al relativo contatto.
- Siamo in possesso dei prodotti interessati e abbiamo compilato i dettagli di inventario di seguito.

DETTAGLI DI INVENTARIO LOCALE

Codice prodotto	Numero di LOTTO	Numero di cartucce di test distrutte
-----------------	-----------------	--------------------------------------

INFORMAZIONE PERSONALE (*INDICA CHE IL CAMPO È OBBLIGATORIO)

Nome e cognome in stampatello*:

Titolo*:

Firma*:

Data*: / /

Telefono*:

Indirizzo*:

E-mail:

Nome società*:

Completare e restituire questo modulo entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione.

Fax: 353 91 680102 | E-mail: field.safety.notifications@alere.com |