

IMPORTANTE: RITIRO PRODOTTO

Prodotto	Lotto	Data di scadenza
VIDAS® D-Dimer Exclusion II, Cod. 30455	1001399220	08-07-2013

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 14 gennaio 2013

1580 - FSCA - VIDAS D-Dimer Exclusion II - false negative results

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che avete ricevuto il lotto 1001399220 del nostro kit VIDAS® D-Dimer Exclusion II, Codice 30455.

Sono stati registrati due reclami riguardanti risultati falsi negativi sotto il limite di rilevazione (<45 ng/mL) utilizzando il lotto 1001399220. L'investigazione eseguita indica che un problema di produzione potrebbe essere stato all'origine dell'anomalia ed ulteriori indagini sono in corso. Come misura preventiva, bioMérieux ha deciso di ritirare il lotto.

L'impatto di un risultato falso negativo del test D-Dimer può essere critico per il paziente 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.

Di conseguenza Vi chiediamo:

- di interrompere l'utilizzo delle confezioni del lotto 1001399220 ancora in Vostro possesso.
- di distruggerle e di rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione (anche nel caso non foste più in possesso di confezioni del lotto in oggetto, **indicando 0** nel numero delle confezioni distrutte, a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.
- Eseguire un'analisi retrospettiva sui pazienti testati con questo lotto ed investigare ulteriormente (es. diagnosi finale e stato clinico del paziente) se il risultato è <45 ng/mL.
- Discutere con il Direttore Medico del Vostro Laboratorio ogni dubbio che possiate avere in merito ai risultati riportati per concordare le azioni da seguire.

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: CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

bioMérieux Italia S.p.A.

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito alla possibilità di avere un risultato falso negativo con il lotto 1001399220 del test VIDAS D-Dimer Exclusion II - Codice 30455 e dichiaro di aver distrutto i kit ancora in mio possesso.

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Numero confezioni distrutte
VIDAS® D-Dimer Exclusion II, Cod. 30455	1001399220	08-07-2013

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non foste più in possesso di confezioni del lotto in oggetto, indicando 0 nel numero delle confezioni distrutte, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

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)**