IMPORTANTE: RITIRO PRODOTTO

Prodotto	*Codice*	*Numeri di lotto e date scadenza*
TPHA 100	72 492	Lotto 0908101600, data di scadenza: 25 / 11 / 2010 Lotto 0910101894, data di scadenza: 01 / 01 / 2011

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 22 aprile 2010
0498 GSS FCA Immunoserology TPHA 100

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

ci risulta che siete utilizzatori del nostro TPHA 100 (Codice 72492) e Vi ringraziamo della fiducia accordataci.

Desideriamo informarvi che, a seguito di un reclamo di un cliente francese in merito ai risultati ottenuti per un controllo di qualità esterno, il nostro Laboratorio di controllo qualità ha eseguito delle investigazioni che hanno confermato un problema di sensibilità con i lotti **0908101600** e **0910101894**. Questo fenomeno si osserva solo con alcuni sieri.

Sono in corso delle investigazioni per determinare l'origine di questa anomalia.

Il rischio principale è che alcuni sieri con titolo anticorpale debole possano risultare falsamente negativi. Tuttavia, come indicato nelle istruzioni per l'uso del prodotto, l'interpretazione del test deve essere fatta tenendo conto dei risultati di altri test e delle informazioni cliniche relative al paziente. In queste condizioni, il rischio di fornire una diagnosi errata è limitato.

Per questo motivo Vi chiediamo :

- ✓ Di cessare di utilizzare le confezioni dei lotti 0908101600 e 0910101894 ancora in vostro possesso,
- ✓ Di distruggerle e di rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione, specificando bene la quantità di confezioni distrutte per ogni lotto, a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.
- ✓ Di ritestare con un altro lotto i prelievi risultati negativi, se avete utilizzato, per eseguire l'esame sierologico dei pazienti, solamente i lotti **0908101600** e **0910101894** del test TPHA 100 – codice 72492,

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

Troverete allegata una tabella che può aiutarvi nel follow-up dell'eventuale ripetizione degli esami. Vi preghiamo di volerla restituire compilata al nostro Reagents Customer Service.

Cosciente del disturbo che questa situazione può arrecare al Vostro Laboratorio, bioMérieux si impegna ad assumersi i costi dell'esecuzione di questi nuovi dosaggi.

Il nostro Reagents Customer Service (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@eu.biomerieux.com) è a Vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Cordiali saluti,

Elena Grandini

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

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

TPHA 100 COD. 72492	NUMERO CONFEZIONI DISTRUTTE
Lotto n. 0908101600	……
Lotto n. 0910101894	……

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)

FOLLOW-UP DELLE RIPETIZIONI DEGLI ESAMI

Da restituire al Reagents Customer Service bioMérieux Italia
Fax n. *055 6449937*

LABORATORIO: .....

.....

.....

INDIRIZZO: .....

CITTA': .....

IDENTIFICATIVO DEL PAZIENTE	RISULTATO INIZIALE	LOTTO DI TPHA USATO PER IL TEST INIZIALE	RISULTATO DEL TEST RIPETUTO* (se il test è positivo indicare il titolo)	LOTTO DI TPHA USATO PER IL TEST RIPETUTO	CONCORDANZA TEST INIZIALE/ TEST RIPETUTO

* Per ogni ripetizione qualitativa del test risultata positiva o debolmente positiva, eseguire un test semi-quantitativo, come raccomandato nella scheda tecnica.

DATA : .....

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....