



Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norvegia

Avviso urgente di sicurezza

IT (CH)

Alere Afinion™ ACR Control

Identificativo FSCA: CAPA-00001893

Data: 24 aprile 2018

Gentile Cliente,

i dati in nostro possesso indicano che Lei ha ricevuto una o più consegne dei seguenti prodotti:

Nome del prodotto: **Alere Afinion™ ACR Control**
Kit di controllo per l'impiego con Alere Afinion™ ACR
(kit per la determinazione del rapporto albumina/creatinina)

Numero di catalogo (RIF): **1116046**

Numeri di lotto (LOT):	Kit di controllo	LOT 10193874	LOT 10195699	LOT 10195060
	Control C I	LOT 10193796	LOT 10195022	LOT 10195022
	Control C II	LOT 10193797	LOT 10195023	LOT 10195023

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno o all'esterno dell'organizzazione in possesso dei dispositivi sopra citati.

Descrizione del problema

I lotti interessati di Alere Afinion™ ACR Control potrebbero fornire risultati di albumina al di fuori dell'intervallo di accettabilità indicato nel foglietto illustrativo.

Da un'indagine del produttore è emerso che nel foglietto illustrativo dei lotti di controllo interessati sono indicati valori target e intervalli di accettabilità per l'albumina errati.

Di seguito sono riportati i valori target e gli intervalli di accettabilità corretti per l'albumina.

Kit di controllo	LOT 10193874	Valore target corretto e intervallo di accettabilità per l'albumina
Control C I	LOT 10193796	13,2 (9,3-17,2) mg/L
Control C II	LOT 10193797	85,8 (60,1-111,6) mg/L

Kit di controllo	LOT 10195699 / 10195060	Valore target corretto e intervallo di accettabilità per l'albumina
Control C I	LOT 10195022	12,3 (8,6-16,0) mg/L
Control C II	LOT 10195023	88,3 (61,8-114,7) mg/L

I valori target e gli intervalli di accettabilità per la creatinina non sono interessati dal problema. Il kit Alere Afinion™ ACR non è interessato dal problema.

Rischi per la salute

Una valutazione dei rischi per la salute ha concluso che l'utilizzo del prodotto interessato non dovrebbe provocare conseguenze negative per la salute. Tuttavia, occorre tenere conto dei seguenti pericoli potenziali:

1) Risultati del controllo al di fuori dell'intervallo di accettabilità

Secondo le raccomandazioni riportate nel foglietto illustrativo, se i controlli non funzionano come previsto, i risultati del paziente devono essere dichiarati non validi e devono essere interrotti ulteriori test eseguiti sui campioni del paziente.

A seconda delle procedure di controllo qualità locali dell'utente per la gestione dei risultati fuori specifica, un risultato di controllo fuori range può potenzialmente ritardare una successiva analisi del campione di un paziente e causare quindi il ritardo di una diagnosi o del follow-up del paziente.

2) Risultati del controllo entro l'intervallo di accettabilità

I lotti interessati di Alere Afinion™ ACR Control che forniscono risultati entro gli intervalli accettabili possono mascherare un kit Alere Afinion™ ACR difettoso, che altrimenti avrebbe dovuto essere rilevato dal test di controllo. Ad esempio, se conservato al di fuori della temperatura di conservazione raccomandata, il kit Alere Afinion™ ACR può fornire risultati troppo bassi, non rilevati dai lotti di controllo interessati.

In caso di falsi risultati bassi dell'ACR nei pazienti con diabete e/o ipertensione, ciò può causare un trattamento ritardato della microalbuminuria.

Azioni raccomandate da intraprendere da parte dell'utente

1. Rivedere l'inventario di Alere Afinion™ ACR Control e identificare le confezioni interessate dei lotti 10193874, 1115699 e 10195060.
2. Interrompere l'utilizzo ed eliminare tutti i kit aperti e chiusi dei lotti elencati.
3. Completare il modulo di conferma allegato alla presente lettera e restituirlo il prima possibile. Il fornitore spedisce i kit sostitutivi al ricevimento del modulo di conferma.
4. Conservare questa lettera nel proprio archivio.
5. Se i kit di Alere Afinion™ ACR Control interessati sono stati ulteriormente distribuiti all'interno o all'esterno dell'organizzazione, assicurarsi che queste informazioni vengano inoltrate all'utilizzatore dello strumento.

Ulteriori azioni preventive

6. Fino a quando non si ricevono i kit di controllo sostitutivi, i test dell'ACR ritardati a causa dell'inaccessibilità di Alere Afinion™ ACR Control possono essere eseguiti utilizzando un altro metodo di determinazione dell'ACR.
7. Accertarsi che i kit Alere Afinion™ ACR siano conservati secondo le raccomandazioni riportate sulle etichette e nel foglietto illustrativo. Se sono stati utilizzati kit Alere Afinion™ ACR conservati in modo errato in combinazione con i controlli Alere Afinion™ ACR Control interessati, è possibile che siano stati generati risultati erroneamente bassi. In tal caso, si consiglia di rivedere i risultati di precedenti test Alere Afinion™ ACR e di valutare un follow-up dei pazienti interessati.

**COMPILARE E RESTITUIRE IL PRESENTE MODULO IL PIÙ PRESTO POSSIBILE**

Inviare il documento scansionato in formato PDF all'indirizzo e-mail: **FSN.alere@alere.com**

OPPURE: inviare il documento via fax al numero: **+418 15 880108**

OPPURE: inviare il documento originale per posta all'indirizzo:

Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda

Modulo di conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza**IT (CH)****Alere Afinion™ ACR Control**

Identificativo FSCA: CAPA-00001893

Questo modulo di risposta serve per confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza riguardante la sostituzione dei kit Alere Afinion™ ACR Control dei lotti 10193874, 1115699 e 10195060. In caso di domande o qualora si necessiti di ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore o fornitore locale di assistenza tecnica.

Ho letto e compreso il presente avviso urgente di sicurezza.

Sì No

Spuntare la casella appropriata sopra. Rispondendo "No" si verrà contattati dal proprio distributore locale.

Controllare il proprio inventario e compilare la tabella sottostante per indicare la quantità di kit eliminati. I kit eliminati saranno sostituiti al ricevimento di questo modulo.

Alere Afinion™ ACR Control	Numero di kit eliminati
LOT 10193874	
LOT 10195699	
LOT 10195060	

Numero totale di kit sostitutivi necessari	
---	--

Nome e titolo della persona che ha completato il questionario:	Firma:
Numero cliente:	Telefono: Indirizzo e-mail:
Istituto:	Reparto:
Via: Codice postale:	Città: Paese: