



Avviso urgente di sicurezza/FSN

Prodotto: Alere Triage[®] NT-pro BNP Test

Numero di catalogo: 98700EU

Numeri di lotto: Vari

31 agosto 2018

Gentile Cliente,

con il presente avviso intendiamo informarLa che Abbott (già Alere) ha identificato un problema in relazione ai lotti di **Alere Triage[®] NT-pro BNP Test (98700EU)** mostrati nell'Appendice 1 a pagina 3 di questa lettera. Per tali lotti è stato dimostrato un aumento della frequenza di risultati elevati di NT-pro BNP che le Vostre procedure di controllo di qualità potrebbero non rilevare. Si noti che per tutti questi lotti è stata superata la data di scadenza. Tale azione non influisce su nessun altro lotto di Alere Triage[®] NT-pro BNP Test, ora distribuito da Quidel Corporation.

Alere Triage[®] NT-pro BNP Test è un immunodosaggio a fluorescenza da utilizzare con Alere Triage[®] Meter per la determinazione quantitativa dell'NT-pro BNP in campioni di plasma o sangue intero anticoagulato in EDTA. Il test viene usato come ausilio nella diagnosi di soggetti con sospetta insufficienza cardiaca congestizia (chiamata anche insufficienza cardiaca), nonché come ausilio nella stratificazione del rischio in pazienti affetti da insufficienza cardiaca e da sindrome coronarica acuta (ACS). Il test inoltre può essere utilizzato come ausilio nella valutazione dell'aumento del rischio di eventi cardiovascolari e di mortalità nei pazienti affetti da coronaropatia stabile a rischio di insufficienza cardiaca.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati unitamente ai riscontri clinici e ad altri test di laboratorio.

Descrizione del problema

Durante una valutazione interna è stato riscontrato che i lotti elencati nell'Appendice 1 presentano una frequenza superiore di risultati elevati di NT-pro BNP. Utilizzando un'altra metodica, tali risultati non vengono replicati, e si ritiene siano falsamente elevati.

Qualora Lei o i Suoi clienti abbiate dubbi circa risultati riportati in precedenza usando i lotti interessati elencati, La invitiamo a consultare l'esperto clinico o medico locale presso la sede in cui il test è stato condotto.



Azioni da intraprendere da parte dell'utente/distributore

- La invitiamo a condividere queste informazioni con i clienti e gli utenti del kit
- Conservi la presente notifica come parte della documentazione del Sistema di qualità del laboratorio
- Per confermare la ricezione di questo avviso, compili il **MODULO DI RISPOSTA PER AVVISO URGENTE DI SICUREZZA/FSN** e lo rispedisca entro 10 giorni a mezzo:
 - FAX
 - Posta elettronica
 - Posta in busta prepagata

Dettagli di contatto

Siamo sinceramente dispiaciuti di eventuali inconvenienti che il problema di rendimento del presente prodotto possa aver determinato. In caso abbia delle domande riguardo alle informazioni contenute in questa notifica, La invitiamo a contattare i locali Abbott Product Support Care Centers, desumendo le informazioni di contatto dalla sottostante tabella:

| Region | Phone | E-Mail Address |
|----------------------|-----------------------|--|
| Europe & Middle East | + 44 (0) 161 483 5884 | EMEproductsupport@alere.com |
| Asia Pacific | + (61) 7 3363 7711 | APproductsupport@alere.com |
| Africa | + 44 (0) 161 483 5884 | ARCISproductsupport@alere.com |
| Latin America | + (57) 2 661 8797 | LAPproductsupport@alere.com |
| France | + 33 (0)1 39 46 83 18 | Techsupport.france@alere.com |
| Germany/Austria | + 49 221 271430 | TechnicalService.DA@alere.com |
| Italy | N/A | EMETechsupportIT@alere.com |
| Spain | + 34 936008008 | EMETechsupportES@alere.com |
| Switzerland | + 41 44 782 60 70 | serviceCH@alere.com |
| Norway/Denmark | + 47 24056810 | NODK.TechnicalSupport@alere.com |
| Sweden/Finland | + 46 8 544 812 14 | SWFI.TechnicalSupport@alere.com |

Tutte le autorità nazionali competenti sono state informate riguardo al presente Avviso di sicurezza. In Germania, contatti il nostro rappresentante europeo:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

Cordiali saluti,



Ya-Ling King
Director, Quality Assurance
Alere San Diego



Appendice 1: Lotti interessati di Alere Triage[®] NT-pro BNP (numero di catalogo 98700EU)

Nota: per tutti i lotti la data di scadenza è stata superata.

| Numero di lotto |
|-----------------|
| K62569B |
| K62570B |
| K62571B |
| K63039B |
| K62572B |
| K63051B |
| K63052B |
| K63137B |
| K63138B |
| K63139B |
| K63140B |
| K63176B |
| K63177B |
| K63178B |
| K63179B |
| K63180B |
| K63182B |
| K63183B |
| K63184B |
| K63185B |
| K63763B |
| K63773B |
| K63774B |
| K63775B |



Si prega di compilare il presente modulo anche se non è stato ricevuto alcun prodotto interessato.

Restituire il presente modulo tramite fax a +35391680102, per posta elettronica in formato PDF all'indirizzo Field.Safety.Notifications@alere.com IN ALTERNATIVA, inviare per posta il documento originale indirizzandolo a: Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda.

Al fine di soddisfare i requisiti globali di registrazione normativa, compilare e restituire il presente modulo entro **10 giorni lavorativi dal ricevimento**.

| |
|---|
| MODULO DI RISPOSTA PER AVVISO URGENTE DI SICUREZZA/FSN |
|---|

Abbott (già Alere) mi ha notificato il presente problema con Alere Triage[®] NT-pro BNP (numero di catalogo 98700EU).

Spuntare tutte le caselle pertinenti:

- Non ho alcuna documentazione relativa alla ricezione di questo prodotto e quindi non intraprenderò alcuna azione ulteriore.
- Ho letto la presente lettera e confermo che gli utenti dei lotti interessati di Alere Triage[®] NT-pro BNP Test presso le mie strutture sono stati informati.
- Confermo che la mia struttura ha inoltrato ad altre istituzioni sanitarie o clienti i prodotti interessati, che i destinatari sono stati informati e che il presente Avviso urgente di sicurezza/FSN è stato inoltrato.
- Ho letto, compreso e implementato le azioni sopra elencate.

Compilare le seguenti informazioni:

| | | | |
|--------------------------------|--|-----------|--|
| DATA: | | | |
| FIRMA AUTORIZZATA: | | | |
| NOME E COGNOME IN STAMPATELLO: | | | |
| INDIRIZZO: | | | |
| CITTÀ e REGIONE | | TELEFONO: | |
| CODICE POSTALE: | | PAESE: | |
| E-MAIL: | | | |