

17 Settembre 2018

Urgente Avviso di sicurezza /FSN

Dettagli sul dispositivo interessato:

Nome prodotto:	Alere DDS®2 Test Kits
Codice prodotto:	DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 e DDS2-412
Numeri di LOTTO:	Tutti
Tipo di azione:	Correzione dell'etichetta

Gentile Cliente,

Il presente avviso contiene informazioni essenziali in merito a una modifica ai valori di cross reattività riportati in dettaglio nelle Istruzioni per l'uso fornite con il Test Kit Alere DDS®2 (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 e DDS2-412).

Descrizione

Alere Toxicology Plc sta rilasciando un urgente avviso di sicurezza /FSN per Alere DDS®2 Test Kit (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 e DDS2-412). Un'indagine condotta internamente ha confermato che i dati di cross reattività per i metodi di analisi Anfetamina (AMP) e Metanfetamina (MAMP) riportati in dettaglio nelle Istruzioni per l'uso (IFU) non sono corretti o richiedono ulteriore chiarimento.

Le modifiche sono descritte in dettaglio nelle tabelle seguenti. Nota: la metanfetamina e l'anfetamina si possono trovare in due stereoisomeri e, pertanto, i dati sono stati modificati per riportare singolarmente in dettaglio la cross reattività per le 2 forme di queste droghe.

1. (Meta) anfetamina della forma S (destro (meta) anfetamina).
2. (Meta) anfetamina della forma R (levo (meta) anfetamina).

ANFETAMINA		
Si osserva cross reattività alla più bassa concentrazione su metodo di analisi AMP (ng/mL)		
Crossreagente	Istruzioni per l'uso attuali	Istruzioni per l'uso modificate
Metanfetamina	Assenza di cross reattività a 100.000	Metanfetamina S : 100.000 Metanfetamina R : 100.000
Anfetamina	50	Anfetamina S : 50 Anfetamina R : 5.000
MDMA	100.000	10.000

METANFETAMINA		
Si osserva cross reattività alla più bassa concentrazione su metodo di analisi MAMP (ng/mL)		
Crossreagente	Istruzioni per l'uso attuali	Istruzioni per l'uso modificate
Metanfetamina	50	Metanfetamina S : 50 Metanfetamina R : 1.000
Anfetamina	Assenza di cross reattività a 100.000	Anfetamina S : 6.000 Anfetamina R : 50.000
MDA	100.000	10.000
Ranitidina	100.000	5.000

Il riferimento continuativo ai dati di cross reattività riportati nelle Istruzioni per l'uso attuali (senza analisi di conferma) potrebbe causare la refertazione di falsi positivi per la presenza di anfetamina o metanfetamina nei campioni dei donatori.

Nota 1: Le prestazioni di tutti i kit di test DDS®2 continuano secondo le specifiche e possono essere utilizzati normalmente. Non sono apportate modifiche ai valori di cut-off riportati in dettaglio nelle Istruzioni per l'uso.

Nota 2: Stiamo anche cogliendo l'opportunità di rimuovere MDEA e LAAM dalla tabella della cross reattività, poiché queste droghe non sono più prevalenti nell'analisi di campioni di routine.

Rischio per la salute

Il Test Kit Alere DDS®2 è destinato ad essere utilizzato insieme all'analizzatore portatile Alere DDS®2 per lo screening della presenza di droghe d'abuso e/o dei loro metaboliti nel fluido orale. In medicina del Lavoro o nell'applicazione delle leggi per le Forze dell'Ordine, un risultato falso positivo può determinare l'attuazione di azioni inappropriate nei confronti del soggetto donatore. Nell'applicazione delle terapie farmacologiche, un risultato falso positivo può comportare una valutazione errata o un ritardo del percorso terapeutico del donatore. Questo scenario può delinearsi solo quando esistono entrambe le 2 condizioni seguenti.

1. Il donatore ha assunto una versione illecita/prescritta o non prescritta della droga che cross-reagisce in quantità sufficiente a causare una reazione crociata nel metodo di analisi.
2. La struttura che effettua l'analisi non segue le IFU e non conferma risultati positivi allo screening con un metodo di conferma ufficiale.

La sezione Limiti delle Istruzioni per l'uso riporta in dettaglio i seguenti requisiti:

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

Per i motivi riportati sopra, riteniamo che il rischio per la salute sia basso.

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

Azioni dei clienti

- Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.
- I requisiti per la revisione dei risultati del test riportati devono essere determinati dal personale con competenze tecniche appropriate.
- Controllare nel vostro archivio le IFU di Alere DDS®2 test Kit (Rif.: APOC0200 ed. 6b). Distruggere queste IFU e sostituirle con le IFU Rif.: APOC0200 ed.7a. Disponibili all'indirizzo: www.aleretoxicology.co.uk/en/home/products-services/drug-testing/products/dds2.html/#tab3.
- Si prega di compilare e inviare via e-mail il modulo di conferma allegato entro 10 giorni, per attestare la ricezione del presente avviso.

Per qualsiasi domanda relativa alle informazioni contenute nel presente Avviso, rivolgersi a:

Product Support Team, Alere Toxicology Plc, 21 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon OX14 1DY, UK
+44 (0)1235 443 291 | tox.eu.productsupport@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, DDS2-404, DDS2-407 e DDS2-412)

Completare il presente modulo e RESTITUIRLO PER E-MAIL al Product Support di Alere Toxicology Plc.

1. Ho letto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente/FSN in merito ad **Alere DDS®2 Test Kit (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 e DDS2-412)** rilasciato da Alere Toxicology Plc il 17 Settembre 2018.
2. Confermo che sono state controllate tutte le aree in cui possono trovarsi le IFU.
3. SELEZIONARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI:

- NON UTILIZZIAMO i prodotti elencati.
- Il prodotto viene ridistribuito a un altro team/un'altra organizzazione, abbiamo inoltrato una copia del presente Avviso di sicurezza urgente/FSN a quel team.
- Abbiamo i prodotti/le IFU interessati. Abbiamo letto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente/FSN e modificato i nostri dati in archivio.

INFORMAZIONE PERSONALE (*INDICA CHE IL CAMPO È OBBLIGATORIO)	
Nome e cognome in stampatello*:	Titolo*:
Firma*:	Data*: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Telefono*:	Indirizzo*:
E-mail:	
Nome società*:	

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

E-mail: tox.eu.productsupport@alere.com |