



## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO**

**Prodotto: Quidel Triage TOX Drug Screen Control 1**

**Numero di catalogo: 94413**

**Quidel Triage TOX Drug Screen Control 1, Numero di lotto C3470AN**

9 aprile 2019

Stimato Cliente,

Quidel Corporation ha avviato il ritiro volontario di un prodotto per **Quidel Triage TOX Drug Screen Control 1, Codice articolo 94413, Numero di lotto C3470AN**. A causa di un errore nella programmazione del modulo Control CODE CHIP di questo lotto, viene visualizzato erroneamente un risultato non conforme per AMP e mAMP. Quidel Triage Meter visualizza un risultato POS per AMP e mAMP mentre il risultato corretto è NEG. Viene inoltre visualizzato/stampato il messaggio "QC Sample out of Range" (Campione QC fuori gamma). Questo inconveniente non influisce sul test Quidel Triage TOX Drug Screen o su qualsiasi risultato riferito in precedenza per il paziente. I Quidel Triage TOX Drug Screen Controls sono da utilizzare con i test Quidel Triage TOX Drug Screen e gli analizzatori Quidel Triage per facilitare il monitoraggio delle prestazioni dei pazienti da parte dell'utente finale. A seguito di questo inconveniente, è necessario fare uso di lotti Quidel Triage TOX Drug Screen Control 1 alternativi.

Quidel fornirà un prodotto sostitutivo o accrediterà il conto del cliente.

Quidel chiede al cliente di intraprendere le seguenti azioni:

1. Controllare il Quidel Triage TOX Drug Screen Control 1 di cui si dispone per determinare se si è in possesso del numero di lotto interessato (C3470AN).
2. Avendo reperito il numero di lotto sopra indicato, distruggerlo correttamente per assicurarsi che non venga utilizzato.
3. Se il lotto in questione è stato inoltrato ad un'altra struttura, è necessario inviare questa comunicazione a tale struttura.
4. Compilare l'allegato modulo di valutazione dell'inventario / certificato di distruzione (allegato 1) e restituire a [CustomerNotifications@quidel.com](mailto:CustomerNotifications@quidel.com).
5. Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza, rivolgersi al Supporto Tecnico Quidel:
6. Per gli stati Uniti e il Canada si prega di chiamare, please call 800-874-1517, opzione 2

7. Per l'Europa e il Medio Oriente si prega di chiamare +353 (91) 412 474

Tutte le autorità nazionali competenti sono state informate di questa FSCA. In Germania, rivolgersi al nostro Rappresentante europeo:

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania  
Tel.: +4951162628630  
Fax: +4951162628633

Quidel ha intrapreso questa azione perché il nostro obiettivo è fornire prodotti di qualità e siamo impegnati a supportare i nostri stimati clienti. Quidel è sinceramente rammaricata di qualsiasi problema causato da questo inconveniente e invita il cliente a contattarci se avesse bisogno di assistenza o ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,



Robert Schmidt  
Sr. Direttore QA

Allegato 1

## AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

### Certificato di distruzione

8. **Istruzioni per il cliente:** Confermare gentilmente che il prodotto indicato di seguito è stato **DISTRUTTO** correttamente, firmare e datare qui di seguito e restituire il modulo compilato a CustomerNotifications@quidel.com.

Prendere nota del numero di kit di controllo di cui si dispone

**Descrizione del prodotto: Quidel Triage TOX Drug Screen Control 1 Lotto C3470AN**

Conferma: Ricevuta di distruzione del prodotto

**Quantità di Quidel Triage TOX Drug Screen Control 1 Lotto C3470AN a disposizione:** \_\_\_\_\_

**Contrassegnare qui per confermare che i lotti interessati sono stati distrutti:**

**Contrassegnare qui se in inventario non sono presenti i lotti interessati:**

**Informazioni sul cliente:**

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_ **Titolo:** \_\_\_\_\_

**Nome della struttura:** \_\_\_\_\_

**Tel.:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo di spedizione della struttura:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

Le informazioni contenute in questo documento sono accurate per quanto a mia conoscenza.

**Firma del cliente:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

quidel.com

