

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Gentile Cliente,

in EKF-diagnostic GmbH (EKF), la qualità e la sicurezza dei prodotti rivestono assoluta priorità. Scopo di questa lettera è informarvi che EKF ha emesso un avviso di sicurezza sul campo (FSN) in relazione ai prodotti sotto elencati.

### Dettagli dei prodotti interessati:

Prodotti interessati:	Quo-Lab A1C Test Kit/REF 0055 PocketChem™ A1c HbA1c Test Kit/REF 0130
Lotti di prodotto interessati:	da 026246 a 026403

Informiamo inoltre che a tutt'oggi EKF non è a conoscenza di lesioni gravi e/o decessi dovuti al difetto associato a questo FSN.

Dai dati in nostro possesso risulta che abbiate acquistato uno o più dei lotti identificati (elencati nell'Allegato 1).

### Descrizione del problema:

Durante i test interni di routine sui campioni di conservazione, EKF ha individuato il mancato rispetto delle specifiche di stabilità del prodotto in campioni conservati oltre i sei mesi, i nove mesi e il termine della durata di conservazione; questo potrebbe portare a misurazioni erroneamente basse.

Dato il deterioramento della stabilità nei lotti sopra indicati, vi chiediamo di **sospendere con effetto immediato l'uso** di qualsiasi prodotto interessato che abbia superato i 6 mesi di durata di conservazione dalla data di produzione (vedere Allegato 1) e di mettere in atto le **misure richieste al cliente** specificate in questa notifica. Compilare il "modulo di risposta per il cliente" allegato e restituirlo senza indugio a EKF.

### Rischio per la salute:

Un livello di A1C di poco inferiore al valore raccomandato del 7% (53 mmol/mol) basato su un test che ha dato per errore un risultato troppo basso potrebbe indurre il medico a non modificare una terapia.

È improbabile che il prodotto distingua con certezza se un risultato è pari a 50 o 60 mmol/mol se conservato oltre i sei mesi; di conseguenza può causare danni ai pazienti.

Questo rischio è significativamente più elevato per i pazienti che assumono farmaci orali e/o iniettabili non insulinici in autonomia, perché per questi pazienti la misurazione regolare (autonoma) del livello di glucosio nel sangue non è raccomandata.

### Azione intrapresa da EKF:

EKF ha identificato tutti i clienti interessati e i lotti di prodotto immessi sul mercato.

EKF ha messo in quarantena tutti i prodotti rimasti in giacenza.

Ai lotti attualmente in produzione e in attesa di indagine EKF assegnerà temporaneamente una durata di conservazione di sei mesi.

In alternativa, EKF propone l'analizzatore Quo-Test e il kit per il test A1C.

In attesa della conclusione dell'indagine, per ulteriori domande e/o per discutere di possibili prodotti alternativi, vi invitiamo a contattare il supporto tecnico al numero +49 39203 511 414 o scrivere a [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

### **MISURE RICHIESTE AL CLIENTE**

1. Evitare di utilizzare, quindi mettere in quarantena e smaltire le giacenze che hanno superato il periodo di validità indicato di 6 mesi.
2. Condividere queste informazioni con il personale del laboratorio e con altro personale coinvolto.
3. I distributori devono compilare e restituire il "Modulo di risposta per il cliente" allegato alla presente. I distributori devono anche inoltrare immediatamente questo FSN ai propri utilizzatori finali affinché lo compilino e lo restituiscano.
4. Gli utilizzatori finali che hanno ricevuto questo FSN dal distributore devono compilare il "Modulo di risposta per il cliente" e restituirlo al distributore.
5. Gli utilizzatori finali che hanno ricevuto questo FSN direttamente da EKF devono compilare il "Modulo di risposta per il cliente" e restituirlo a EKF.
6. Il "Modulo di risposta per il cliente" allegato deve essere restituito via fax o e-mail entro 10 giorni lavorativi.
7. Trattenere una copia di questa notifica insieme ai documenti del Sistema Qualità.
8. Una volta ricevuto il "Modulo di risposta per il cliente", compilato e firmato in ogni sua parte, vi contatteremo per programmare la sostituzione o il rimborso del prodotto.

Grazie per la vostra collaborazione, ci scusiamo sinceramente per i disagi che questo problema potrà causare.

Cordialmente,

i.V, Kerstin Riemer  
Head of Regulatory Affairs / PPRC  
EKF-diagnostic GmbH

**MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE**  
**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO Numero di riferimento FSN: FSNEKF022024**

**Risposta obbligatoria**

Per soddisfare i requisiti normativi di segnalazione, vi chiediamo di compilare il presente "Modulo di risposta per il cliente" e di restituirlo a EKF utilizzando uno dei metodi indicati di seguito.

Inserire nell'oggetto quanto segue: RISPOSTA A FSNEKF022024 - <NOME DELL'AZIENDA>

FAX                    +49 (0) 39203 511 171  
E-mail                support@ekf-diagnostic.de

Risposta di conferma:

Dichiariamo di aver ricevuto l'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO datato lunedì 4 marzo 2024 per il Quo-Lab A1C Test Kit/REF 0055 e per il PocketChem A1c Test Kit/REF 0130 e confermiamo di aver letto e compreso le istruzioni in esso contenute.

Sì     /      No

Siete a conoscenza di eventi avversi o problemi di qualità associati al prodotto richiamato?

Sì     /      No

In caso affermativo, fornire ulteriori informazioni:

Abbiamo verificato quanto segue (SELEZIONARE LE VOCI PERTINENTI):

Confermiamo quanto segue:

- Confermiamo che tutte le aree in cui il prodotto potrebbe trovarsi sono state individuate e controllate.
- Non disponiamo di alcun prodotto interessato.
- Abbiamo il prodotto interessato e lo abbiamo messo in quarantena. **Indicare di seguito i lotti e le quantità.**
- Abbiamo smaltito il prodotto in modo appropriato. **Indicare di seguito i lotti e le quantità.**
- Il prodotto è stato ridistribuito a un'altra struttura e l'avviso è stato inoltrato.

Fornire di seguito eventuali informazioni aggiuntive (se pertinente).

Data: \_\_\_\_\_

Firma per ricevuta \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

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

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città, provincia: \_\_\_\_\_

Codice postale: \_\_\_\_\_

Paese: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

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