

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

24 czerwca 2019 r

Informacje o produkcie, którego dotyczy zawiadomienie:

Nazwa produktu: Alere DDS[®]2 Test Kits
Kod produktu: DDS2-403; DDS2-404
Numery partii: DOA8090241, DOA8110433, DOA8090264, DOA8090253, DOA8090242
Akcja naprawcza: Wycofanie produktu

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie zawiera istotne informacje dotyczące akcji naprawczej podjętej odnośnie do określonych partii zestawów testowych Alere DDS[®]2 Test Kits.

Opis

Firma Alere Toxicology Plc opublikowała pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zestawów testowych Alere DDS[®]2 Test Kits, kod DDS2-403 i DDS2-404, o numerach partii podanych poniżej. Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że działanie testu może z czasem ulegać pogorszeniu, co może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Dalsze korzystanie z tych partii (bez testów potwierdzających) może spowodować otrzymanie fałszywie dodatniego wyniku testu na obecność kokainy w próbkach dawcy.

Uwaga: Niniejsza akcja naprawcza obejmuje pięć partii produktu. Działanie niezgodne ze specyfikacją potwierdzono w przypadku dwóch z nich (Tabela 1). Kolejne trzy partie (Tabela 2) działają obecnie zgodnie ze specyfikacją, niemniej jednak nasze wewnętrzne dochodzenie wykazało, że w ich przypadku istnieje ryzyko wystąpienia braku takiej zgodności w przyszłości. W związku z tym podjęliśmy odpowiednie działania zapobiegawcze, polegające na wycofaniu z rynku również tych partii.

Tabela 1: Partie, których działanie niezgodnie ze specyfikacją zostało potwierdzone (wynik fałszywie dodatni).

Kod produktu	Partia
DDS2-403	DOA8090241
DDS2-403	DOA8110433

Tabela 2: Partie objęte działaniem zapobiegawczym.

Kod produktu	Partia
DDS2-404	DOA8090264
DDS2-404	DOA8090253
DDS2-403	DOA8090242

Ryzyko dla zdrowia

Zestaw testowy Alere™ DDS®2 Test Kit do przenośnego analizatora Alere™ DDS®2 jest przeznaczony do sprawdzenia obecności narkotyków i/lub ich metabolitów w ślinie. Jeśli test jest używany przez pracodawców lub policję, wynik fałszywie dodatni może prowadzić do sformułowania niesłusznych oskarżeń oraz podjęcia względem dawcy niekorzystnych dla niego działań. W terapii antynarkotykowej wynik fałszywie dodatni może prowadzić do nieprawidłowej oceny postępów leczenia lub opóźnienia w jego podjęciu. Prawidłowe stosowanie instrukcji użycia, polegające na wdrożeniu etapu potwierdzającego, zapewnia uzyskanie właściwego wyniku.

Część „Ograniczenia” instrukcji użycia zawiera szczegółowe informacje na temat następujących wymagań:

- Potwierdzenie wyniku dodatniego z zastosowaniem bardziej swoistej alternatywnej metody chemicznej; preferowana jest metoda GCMS lub LCMS.
- Wyniki te nie powinny stanowić wyłącznej podstawy do zmiany sposobu leczenia pacjenta lub do podejmowania decyzji klinicznych.

Na podstawie powyższych powodów uważamy, że ryzyko dla zdrowia jest niskie.

O niniejszej akcji naprawczej poinformowana została agencja Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Działania klienta

- Należy przekazać to zawiadomienie wszystkim odpowiednim osobom w organizacji klienta, a także w każdej innej organizacji, której przekazano potencjalnie wadliwe partie.
- Należy sprawdzić magazyn i zniszczyć wszystkie zapasy wadliwych partii. Szczegóły należy odnotować na formularzu weryfikacyjnym.
- Wymóg przeprowadzenia kontroli zgłoszonych wyników testu powinien zostać określony przez odpowiedniego eksperta technicznego.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza weryfikacyjnego w ciągu 10 dni w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w tym zawiadomieniu lub produkcji zastępczym prosimy o kontakt:

Product Support Team, Alere Toxicology Plc, 21 Blacklands Way, Abingdon, Oxfordshire, OX14 1DY, UK
T: +44 (0)1235 443 291, Email: tox.eu.productsupport@alere.com

Dziękujemy za podjęcie niezwłocznych działań w tej sprawie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły z tego wyniknąć.

Z poważaniem



Martyn Rogers

Dyrektor ds. zapewniania jakości i zgodności z przepisami, Alere Toxicology Plc

Formularz weryfikacyjny

Alere DDS[®]2 Test Kits (DDS2-403 & DDS2-404)

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go w wiadomości E-MAIL do działu wsparcia technicznego firmy Alere Toxicology Plc

na adres: tox.eu.productsupport@alere.com

1. Zapoznałam(-am) się z pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania zestawów testowych Alere DDS[®]2 Test Kits (DDS2-403 & DDS2-404, wydanym przez firmę Alere Toxicology Plc dnia 24 czerwca 2019 r., i rozumiem jego treść.

2. Potwierdzam, że wszystkie miejsca, w których mógł znajdować się produkt, zostały sprawdzone.

3. PROSZĘ ZAZNACZYĆ WSZYSTKIE STWIERDZENIA, KTÓRE MAJĄ ZASTOSOWANIE:

- NIE UŻYWAMY wymienionych produktów.
- Produkt został przekazany innemu zespołowi/organizacji, a kopia niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa została przesłana do odpowiedniej osoby.
- Mamy produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, i podjęliśmy poniższe działania odnośnie do zmagazynowanych partii.

Mamy produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, i podjęliśmy poniższe działania odnośnie do zmagazynowanych partii.

Szczegółowe informacje dotyczące produktów w lokalnym magazynie

Kod produktu	Numery partii	Liczba zniszczonych kaset testowych

Podpis*	Tytuł*
Imię i nazwisko drukowanymi literami*	Data *
Ne telefonu*	Adres e-mail
Nazwa firmy*	Adres*

Prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w ciągu 10 dni roboczych od daty jego otrzymania.

* Oznacza pole OBOWIĄZKOWE