

## Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

StripAssays<sup>®</sup> con distorsioni dei rapporti dimensionali nella rappresentazione schematica delle strisce sui fogli Collector<sup>™</sup>

FSCA Ref: FSCA 2024/001

FSN Ref: FSN 2024/001

3 aprile 2024

**Gentile cliente,**

ViennaLab Diagnostics GmbH La informa della correzione dei fogli Collector<sup>™</sup> stampati inclusi nei lotti di StripAssay<sup>®</sup> elencati di seguito.

REF#	NUMERO DEL LOTTO	Data di Scadenza	Versione Collector <sup>™</sup>
4-130-TRIAL	20-EI-24-027	2025-03	v5 03/2010
4-150	20-EI-24-019	2025-03	v3 03/2010
4-160	90-ZW-24-009	2025-02	Av2Bv4 03/2010
4-160-TRIAL	10-EI-24-011	2025-03	Av2Bv4 03/2010
4-170	20-EI-24-033	2025-03	05/2014
4-170-TRIAL	20-EI-24-029	2025-03	05/2014
4-210	20-EI-24-001	2025-03	03/2010
4-220	20-EI-24-003	2025-03	v4 03/2010
4-220	20-EI-24-042	2025-03	v4 03/2010
4-380	20-EI-24-009	2025-03	v2 05/2011
4-440-A	30-EI-24-018	2025-02	Av4Bv2 11/2016
4-750	20-EI-24-030	2025-03	v2 03/2012
4-770	10-EI-24-021	2025-03	v2 01/2023
4-770-TRIAL	10-EI-24-018	2025-01	v2 01/2023

### Descrizione

In un feedback da parte di un distributore, ci è stato segnalato che nei kit sopra elencati potrebbero esserci delle distorsioni delle proporzioni nella rappresentazione schematica delle Teststrips sui fogli Collector<sup>™</sup> inclusi nel kit.

Subito dopo che siamo venuti a conoscenza dell'incidente, tutti i clienti sono stati informati dal distributore del possibile problema, con la richiesta di controllare i fogli Collector<sup>™</sup> contenuti nel kit.

### Motivo della correzione

Le deviazioni dalle dimensioni reali della rappresentazione schematica sul foglio Collector<sup>™</sup> delle Teststrips di StripAssays<sup>®</sup> causate dalla distorsione sono chiaramente visibili. Ciò rende difficile la valutazione visiva delle Teststrips.

Tutti gli altri componenti dei lotti StripAssay<sup>®</sup> non sono compromessi.

### Rischio potenziale per i pazienti

Le deviazioni dalle dimensioni reali della rappresentazione schematica sul foglio Collector<sup>™</sup> delle Teststrips di StripAssays<sup>®</sup> causate dalla distorsione rendono più difficile la valutazione

visiva delle Teststips e l'interpretazione dei risultati. Questo può portare a un ritardo nella diagnosi.

I risultati di StripAssays® devono sempre essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni e analisi cliniche a disposizione del medico. Pertanto, ritardare i risultati non comporta un rischio immediato per il paziente.

**Nota importante**

Nell'interpretare i risultati dei kit interessati, occorre tenere conto anche di altri test diagnostici e delle condizioni cliniche del paziente. Se i risultati non sono concordanti con il quadro clinico e si riscontrano discrepanze con test precedenti o concomitanti, il paziente deve essere sottoposto a nuovi esami.

### Azioni da parte dell'utilizzatore

- Siete pregati di controllare il proprio inventario per i StripAssay® elencati.
- Il distributore (fornitore) provvederà i fogli Collector™ sostitutivi per i kit interessati.
- Dopo aver aperto il kit, disfarsi del Collector sheet incluso nel kit e sostituirlo con il ricambio fornito separatamente.

### Comunicazione del presente avviso di sicurezza sul campo

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro all'interno della vostra organizzazione che devono essere informati.

La preghiamo di mantenere consapevolezza di questa informazione e delle azioni conseguenti per il periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

### Azioni intraprese da ViennaLab Diagnostics


Nell'ambito del nostro processo di garanzia della qualità, stiamo indagando questo incidente e stiamo implementando azioni correttive.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare [techhelp@viennalab.com](mailto:techhelp@viennalab.com).

Il/la sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato presentato alle agenzie regolatorie competenti.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per l'attenzione e collaborazione in questa vicenda.

Cordiali Saluti,



Dr. Julia Polzin  
PRRC  
ViennaLab Diagnostics GmbH  
[regulatory@viennalab.com](mailto:regulatory@viennalab.com)

ViennaLab Diagnostics GmbH  
Gaudenzdorfer Guertel 43-45  
1120 Vienna  
Phone: +43 1 812 01 56