



Biotecnica instruments SpA
Via licenza, 18
00156 Roma (Italia)
Tel. +39 064112316 - Fax. +39 06 4103079
Email: bt@biotecnica.it -
mlempri@biotecnica.it

Urgente Avviso di Sicurezza

Data 02/09/2013

RICHIAMO n.2 - Calcio - L

Dettagli del dispositivo:

Prodotto coinvolto : Calcio - L (Ref. 432L)
Lotto 005998

Descrizione del problema:

In alcune confezioni del prodotto coinvolto, nella bottiglia del reagente R2 sono state osservate precipitazioni. Test funzionali eseguiti hanno mostrato che falsi risultati (sia alti che bassi) potrebbero verificarsi al momento dell'esecuzione della prova su paziente. Questo problema sembra legato alla presenza di precipitato nella bottiglia del reagente R2.

Precisiamo che a tutt'oggi non ci risultano segnalazioni circa questa problematica dai nostri clienti, né sono emersi problemi di sorta nei test di qualità eseguiti presso i nostri laboratori. Il problema ci viene riferito dal nostro fornitore sul materiale in suo possesso.

Il richiamo del prodotto è da intendersi precauzionale.

Impatto sui risultati del paziente:

I risultati ottenuti sul campione del paziente potrebbero essere sbagliati (falsamente alti o falsamente bassi).

È inoltre possibile che le prove condotte mediante controllo di qualità non diano risultati anomali o aberranti.

Suggerimenti e misure da adottare:

In caso di esame clinico condotto con il prodotto oggetto di questo richiamo si suggerisce di ripetere la prova con altro lotto/prodotto.

Identificare e segregare il prodotto quindi disporre lo **smaltimento**;

Comunicare alla Biotecnica il numero di confezioni delle quali si è in possesso (ancora non utilizzate) per le quali verrà disposta la sostituzione;

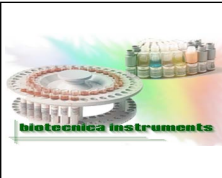
Non ci risultano problemi su altri lotti dello stesso prodotto.

La sostituzione avverrà con materiale di diverso lotto.

Vi invitiamo a compilare ed a rispedire a mezzo Fax la pagina allegata al fine di confermare la ricezione della presente comunicazione.

Ci scusiamo per i disagi che questo problema potrebbe comportare, e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Biotecnica instruments S.p.A.



Biotechnica instruments SpA
Via licenza, 18
00156 Roma (Italia)
Tel. +39 064112316 - Fax. +39 06 4103079
Email: bt@biotechnica.it -
mlempri@biotechnica.it

**Urgente
Avviso di Sicurezza**

To:

Biotechnica instruments SpA
Via licenza, 18
00156 Roma (Italia)
Tel. +39 064112316 - Fax. +39 06 4103079

RICHIAMO n.2 - Calcio - L

« La presenza di precipitato può influenzare la qualità dei risultati »

Dettagli del dispositivo:

Prodotto coinvolto : Calcio - L (Ref. 432L)
Lotto 005998

Confermiamo di aver ricevuto e compreso le informazioni sopra citate . E metteremo in atto tutte le azioni necessarie per garantire ed ottemperare ai suggerimenti circa misure da adottare.

Azienda, indirizzo

**Quantità del prodotto attualmente in vostro possesso per il quali si richiede la
sostituzione: _____**

Nome di chi compila: _____

Data _____ Firma _____