

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

**Axis-Shield RPR codice prodotto FRPR500**

**Numeri di lotto: 802892541, 802893530 e 802893607**

### **Problema**

Sono stati ricevuti i reclami di due clienti per lo stesso kit FRPR500 lotto 802892541. Entrambi i clienti sostengono che il risultato del controllo positivo è troppo debole. Il fatto è stato verificato e confermato. Ulteriori indagini hanno indicato che sebbene la forza del controllo positivo sia un fattore determinante, questa si è intensificata per la perdita di sensibilità dell'antigene carbonio presente in questi lotti del kit.

Nonostante il materiale sia stato messo in commercio in virtù del test di approvazione del CQ superato con successo, da allora la sensibilità è diminuita. I sieri o plasma umani che è debolmente positivo per gli anticorpi diretti contro l'antigene VDRL (presunta diagnosi per la sifilide) non verrebbero rilevati dal dosaggio e potrebbero essere riportati come negativi, precisamente falsi negativi. Ciò potrebbe avere ripercussioni sul risultato riportato.

Per questo motivo, Axis-Shield ha deciso di avviare un'azione di richiamo dei materiali interessati.

### **Azione**

- Non utilizzare i lotti interessati.
- I laboratori di microbiologia diagnostica di routine che hanno utilizzato i lotti interessati devono valutare la necessità di riesaminare i precedenti risultati negativi eseguendo nuove analisi con un prodotto sostitutivo.
- Si prega di confermare il ricevimento della presente comunicazione e di indicare il numero di kit ancora presenti a magazzino scrivendo via fax al numero +44 1382 422088 oppure per e-mail all'indirizzo [productsupport@axis-shield.com](mailto:productsupport@axis-shield.com)
- Verranno messi a disposizione kit sostitutivi.

Stiamo cercando di risolvere questo inconveniente nel migliore dei modi e nel frattempo vi preghiamo di accettare le nostre scuse per il disagio.

Cordiali saluti,

**Richard B Seaton**  
**Group Product & Customer Services Manager**  
**03/06/2013**

