STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Avvertenza di sicurezza urgente

- **Informazioni generali**

Prodotto interessato dall'informativa	**Name** : Panbio Leptospira IgM ELISA **Cat. No. :** 02PE10 **Lot No.** : 261004(subcode : A and/or B)
Riferimento FSCA (identificativo FSCA)	I.1.c.v.2/20147/300810
Azione FSCA	**Utilizzare il valore corretto del fattore di calibrazione (1.32)**
Data	April, 29, 2014
All'attenzione di	Clienti che utilizzano i kit del lot no. 261004(sub code : A and B)

Attenzione: incongruenza del valore del fattore di calibrazione tra l'etichetta del componente e quella della fiala di calibrazione.

La presente è per informarVi dell'azione correttiva di sicurezza che riguarda l'incongruenza riscontrata tra il valore del fattore di calibrazione indicato sull'etichetta del componente e quello riportato sulla fiala di calibrazione del lotto summenzionato. Vi preghiamo di leggere le informazioni dettagliate sul problema.

- **Details**

Informazioni dettagliate sui dispositivi interessati (motivo della presentazione azione correttiva)

La Standard Diagnostics, Inc. ha riscontrato sul dispositivo Panbio Leptospira IgM ELISA (lotto n. 261004, sottocodice: A e/o B) un'incongruenza nell'etichettatura (valore del fattore di calibrazione) tra l'etichetta del componente e quella della fiala di calibrazione come indicato sotto (vedere l'Allegato 1).

Prodotto	Fattore di calibrazione	Osservazione
Etichetta fiala calibrazione	1.32	**corretto**
Etichetta componente	1.03	**sbagliato**

Questa incongruenza si è verificata a causa di un errore commesso dall'operatore in fase di sviluppo delle etichette durante il processo di produzione.

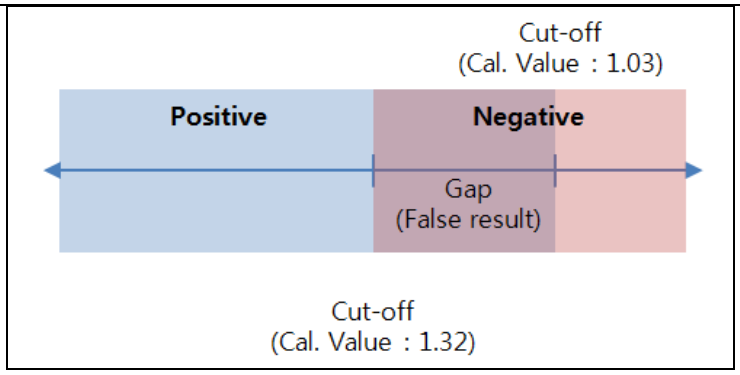
Il fattore di calibrazione è di fondamentale importanza per calcolare il valore cut-off.

- Valore cut-off = valore del fattore di calibrazione X assorbanza media del calibratore

Dato che il valore del fattore di calibrazione corretto (1.32) è superiore a quello sbagliato (1.03), l'analisi dei rischi ha evidenziato che vi è il pericolo di ottenere un falso positivo nell'intervallo del valore cut-off calcolato tra i valori di calibrazione, laddove l'utente abbia utilizzato il valore di calibrazione 1.03 per determinare il cut-off (vedere la figura di sotto).

www.standardia.com
Innovative Global Leader of *In Vitro* Diagnostics

Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea



[Figure. A range of False result chance]

Le indagini hanno permesso di riscontrare che il lotto interessato è esclusivamente quello contraddistinto dal n. 261004 (sottocodice: A e B).

Azioni correttive a cura dell'utente

Al fine di ridurre i rischi, la nostra azienda acclude alla presente avvertenza di sicurezza l'etichetta del componente corretta.
Invitiamo gli utenti a seguire le istruzioni riportate qui sotto per accertarsi di utilizzare l'etichetta del componente corretta.

1) Verificare sulla confezione del pacchetto che il lotto sia il n. 261004 e che il sottocodice sia A o B, con un fattore di calibrazione 1.03. Si fa notare che il lotto n. 261004 privo di indicazione del sottocodice non è interessato dal problema.
2) Se si è in possesso del lotto interessato, gettare via l'attuale etichetta del componente che si ha in dotazione, ed applicare ed utilizzare l'etichetta del componente acclusa alla presente avvertenza di sicurezza (vedere l'Allegato 2.)
3) Per confermarci la ricezione della presente avvertenza di sicurezza, vi invitiamo a compilare il modulo di risposta (vedere l'Allegato 3.) e a rispedircene una copia elettronica firmata all'indirizzo e-mail : Massimo.Grigolo@alere.com
4) Per ulteriori richieste di assistenza o domande relative a questo problema, contattare il seguente indirizzo:

Customer Service, Italy
Via Drizzagno 11
30037 Scorzé (VE)
Tel.: +39 041 5841546
Fax : +39 041 5841872

Trasmissione della presente avvertenza di sicurezza (ove necessario):

La presente avvertenza deve essere trasmessa a tutti i soggetti interessati all'interno della Vostra società o a qualsiasi altra azienda che abbia ricevuto i dispositivi potenzialmente interessati da questo problema (ove necessario).
Vi invitiamo dunque a trasmettere la presente avvertenza ad altre aziende che potrebbero essere interessate dall'azione richiesta (ove necessario).
La presente azione correttiva è stata notificata alle autorità competenti.

Scusandoci per il disagio, Vi ringraziamo per l'attenzione e per la Vostra collaborazione nella risoluzione del problema.

www.standardia.com
Innovative Global Leader of *In Vitro* Diagnostics

Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza relativa alla presente avvertenza, siete pregati di contattare il numero telefonico **+39 041 5841546** o l'indirizzo e-mail Massimo.Grigolo@alere.com

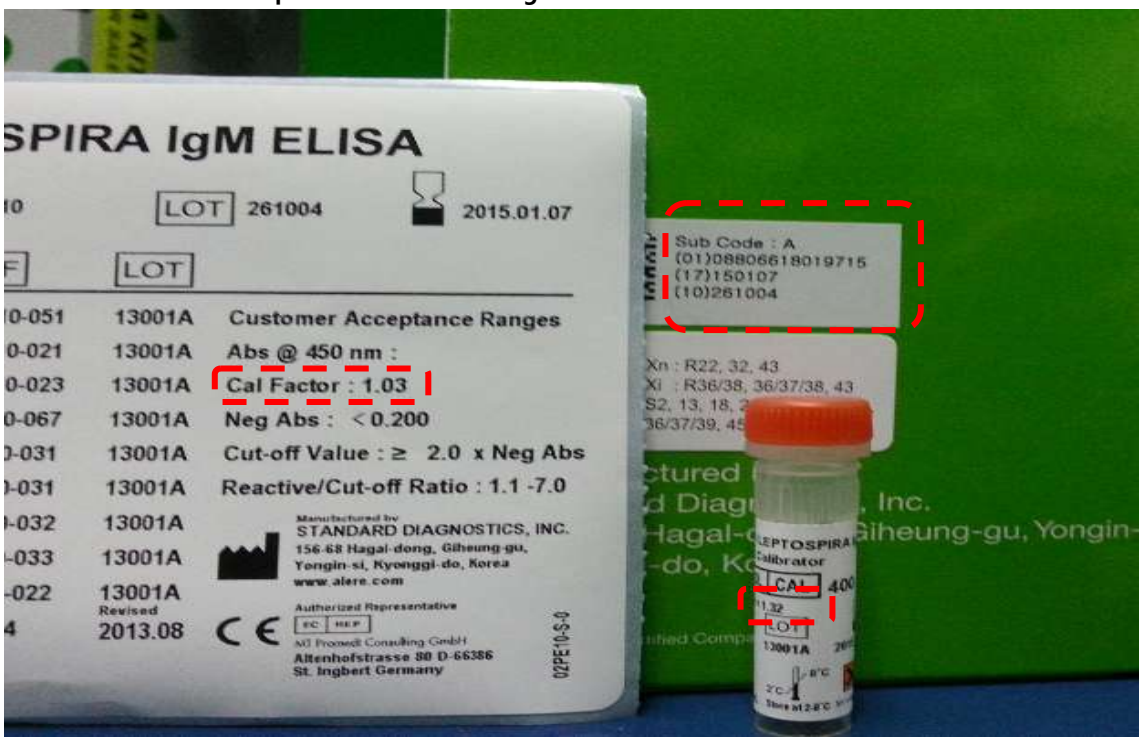
Distinti saluti,

STANDARD DIAGNOSTICS, INC
www.standardia.com

Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Allegato 1. Immagine dell'etichetta sbagliata (subcode A & B)

- **Subcode A : Component label & Package**



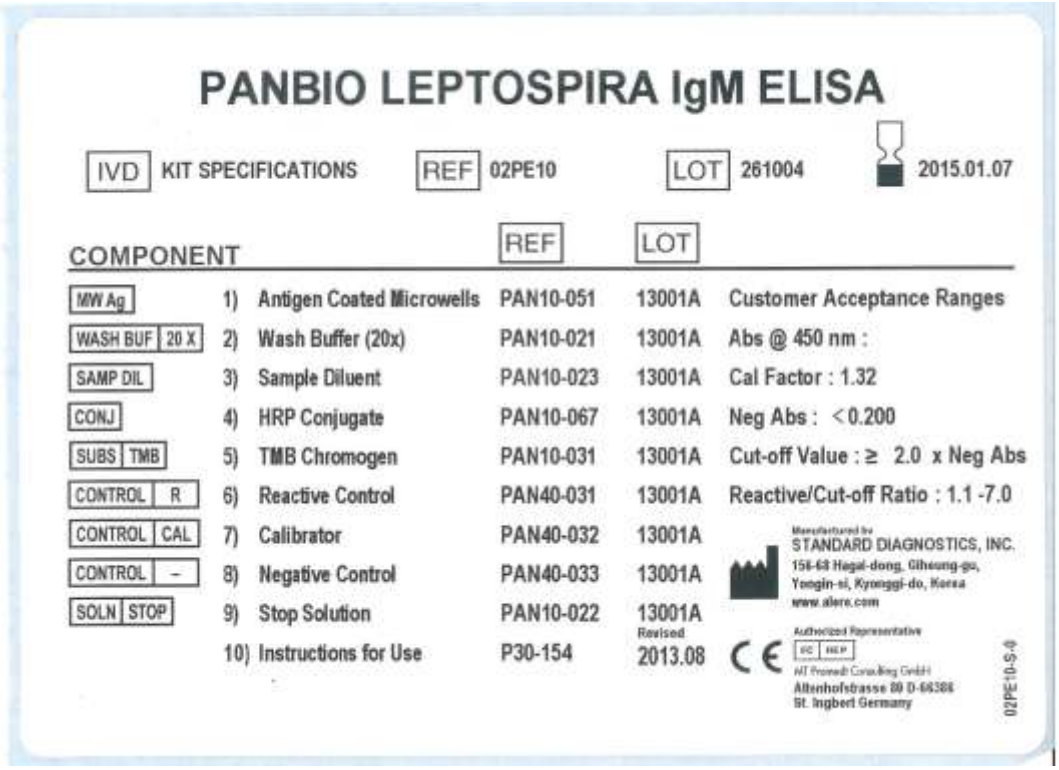
- **Subcode B : Etichetta del componente e confezione**

www.standardia.com
Innovative Global Leader of *In Vitro* Diagnostics

Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Annex 2. Etichetta del componente corretta con relative informazioni

- Lot no. 261004 (Subcode A)



PANBIO LEPTOSPIRA IgM ELISA

IVD KIT SPECIFICATIONS REF 02PE10 LOT 261004 2015.01.07

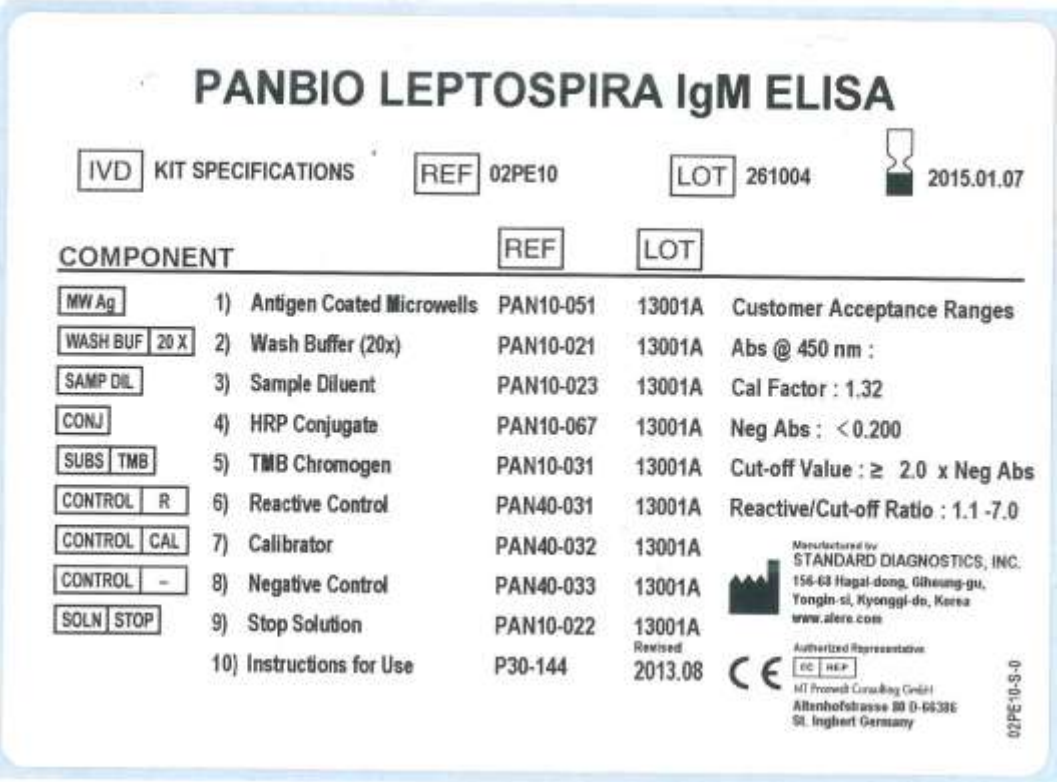
COMPONENT			REF	LOT	
MW Ag	1)	Antigen Coated Microwells	PAN10-051	13001A	Customer Acceptance Ranges
WASH BUF 20 X	2)	Wash Buffer (20x)	PAN10-021	13001A	Abs @ 450 nm :
SAMP DIL	3)	Sample Diluent	PAN10-023	13001A	Cal Factor : 1.32
CONJ	4)	HRP Conjugate	PAN10-067	13001A	Neg Abs : <0.200
SUBS TMB	5)	TMB Chromogen	PAN10-031	13001A	Cut-off Value : ≥ 2.0 x Neg Abs
CONTROL R	6)	Reactive Control	PAN40-031	13001A	Reactive/Cut-off Ratio : 1.1 -7.0
CONTROL CAL	7)	Calibrator	PAN40-032	13001A	
CONTROL –	8)	Negative Control	PAN40-033	13001A	
SOLN STOP	9)	Stop Solution	PAN10-022	13001A	
	10)	Instructions for Use	P30-154	Revised 2013.08	

Manufactured by STANDARD DIAGNOSTICS, INC. 156-63 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea www.alere.com

Authorized Representative EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany

02PE10-S-0

- Lot no. 261004 (Subcode B)



PANBIO LEPTOSPIRA IgM ELISA

IVD KIT SPECIFICATIONS REF 02PE10 LOT 261004 2015.01.07

COMPONENT			REF	LOT	
MW Ag	1)	Antigen Coated Microwells	PAN10-051	13001A	Customer Acceptance Ranges
WASH BUF 20 X	2)	Wash Buffer (20x)	PAN10-021	13001A	Abs @ 450 nm :
SAMP DIL	3)	Sample Diluent	PAN10-023	13001A	Cal Factor : 1.32
CONJ	4)	HRP Conjugate	PAN10-067	13001A	Neg Abs : <0.200
SUBS TMB	5)	TMB Chromogen	PAN10-031	13001A	Cut-off Value : ≥ 2.0 x Neg Abs
CONTROL R	6)	Reactive Control	PAN40-031	13001A	Reactive/Cut-off Ratio : 1.1 -7.0
CONTROL CAL	7)	Calibrator	PAN40-032	13001A	
CONTROL –	8)	Negative Control	PAN40-033	13001A	
SOLN STOP	9)	Stop Solution	PAN10-022	13001A	
	10)	Instructions for Use	P30-144	Revised 2013.08	

Manufactured by STANDARD DIAGNOSTICS, INC. 156-63 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea www.alere.com

Authorized Representative EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany

02PE10-S-0

www.standardia.com
Innovative Global Leader of *In Vitro* Diagnostics

Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Annex 3. Reply form

Modulo di risposta – Field Safety

Si invia in allegato un'avvertenza di sicurezza destinata ai potenziali utenti dei seguenti prodotti:

Nome del prodotto	Catalogue Number	Lot numbers
Panbio Leptospira IgM ELISA	02PE10	261004(Subcode : A or B)

Siete pregati di rispedire la presente conferma di ricezione secondo le istruzioni fornite.

☐ Confermo di aver letto, compreso e attuato le azioni richieste.

DATA *:_____

FIRMA *:_____

NOME *:_____

TITOLO:_____ SERVIZIO:_____

ISTITUZIONE *:_____
Num. cliente * (comparirà sulla prima pagina accanto al nome dell'istituzione)

INDIRIZZO*:_____

CITTÀ*: REGIONE*: TELEFONO*:

CAP*: PAESE*:

E-MAIL:

In conformità alle normative vigenti, siete pregati di compilare e restituire il presente modulo entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione tramite e-mail al seguente indirizzo: Massimo.Grigolo@alere.com

* Campi obbligatori