



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

Prodotto	Codice	Lotto
Toxo ISAGA IgA	79322	1003405320

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 15 Dicembre 2014
2340 FSCA - Toxo ISAGA IgA labeling issue

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che abbia ricevuto nel Suo laboratorio il nostro prodotto Toxo ISAGA IgA, codice 79322, lotto 1003405320.

Descrizione del problema

A causa di un errore durante il processo produttivo dei kit Toxo ISAGA IgA, codice 79322, lotto 1003405320, alcune strisce rivestite di anticorpi monoclonali anti-IgA umani (R1) presentano un errore di etichettamento. La lettera "A" che indica che la striscia riconosce gli anticorpi IgA anti-Toxoplasma è assente. Su tutte le strisce della busta l'indicazione della lettera "A" non è riportata.

Impatto per gli utilizzatori

Se i kit TOXO ISAGA IgA (codice 79322) sono usati in combinazione con i kit TOXO ISAGA (codice 75361 – utilizzati per il rilevamento degli anticorpi Toxoplasma IgM), il rischio potenziale associato all'anomalia è che l'utilizzatore possa confondere una striscia IgA con una striscia IgM e che riporti i risultati per le IgA come risultati per le IgM. Considerando tutte le varie possibilità, il rischio maggiore che si può presentare è quello di avere un risultato falso negativo per le IgM.

Azioni richieste

Di conseguenza Le chiediamo cortesemente di:

1. Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possa averlo trasferito.
2. Non utilizzare le confezioni del lotto 1003405320 del kit Toxo ISAGA IgA, codice 79322, ancora in Suo possesso.
3. Distruggerle e rispedire via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione; nel caso non fosse più in possesso di confezioni del lotto in oggetto, **indichi 0** nello spazio "numero confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione. A seguito della ricezione del fax provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.
4. Discutere con il Direttore Medico del Suo Laboratorio per valutare l'impatto e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.

bioMérieux Italia S.p.A.



bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

A handwritten signature in black ink that reads "Elena Grandini".

Elena Grandini
Responsabile RA & QA ComOps
bioMérieux Italia S.p.A.

Allegato: Certificato di Distruzione



CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito all'errore di etichettamento del lotto 1003405320 del kit Toxo ISAGA IgA:

Prodotto	Codice	Lotto	Numero di confezioni distrutte
Toxo ISAGA IgA	79322	1003405320

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso di confezioni del lotto in oggetto, indicando 0 nella colonna "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

LABORATORIO:
.....
.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**