

Data: 25 gennaio 2017

## **URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO**

### **Codice a barre errato della penna PIGF con kit DELFIA® Xpress PIGF**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Numero di lotto del kit</b>	<b>Numero di lotto della confezione</b>
6007-0030	DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474	1065247401
6007-003C	DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510	1065251001

Gentile Cliente,

desideriamo informarLa in merito all'errore dei codici a barre sulla penna PIGF lotto 652086, componente dei kit DELFIA Xpress PIGF indicati nella tabella precedente.

Abbiamo ricevuto alcune lamentele dai clienti in relazione all'errore dei codici a barre sulla penna PIGF lotto 652086. A causa di tale errore, lo strumento DELFIA Xpress non riconosce il codice a barre della penna e il dosaggio PLGF non può essere eseguito.

Grazie alle indagini in merito al problema, la causa è da associare alla stampante.

All'errore del codice a barre della penna è associato il rischio che si verifichi un ritardo nella refertazione dei risultati dello screening.


Per garantire la continuità del programma di screening possiamo spedire i codici a barre corretti della penna PIGF per il lotto 652086 con le istruzioni, da applicare sul codice a barre originale errato.

Se nell'inventario si dispone di un altro lotto del kit DELFIA Xpress PIGF da utilizzare finché non è disponibile un nuovo lotto del kit, si può scegliere di aspettare un kit sostitutivo. Attualmente si stima che il nuovo lotto del kit sarà disponibile alla settimana 12/2017.

Compilare e restituire il modulo di risposta allegato indicando se si sceglie di ricevere gli adesivi con il codice a barre corretto della penna PIGF o se si preferisce attendere i kit sostitutivi.

Informare tutti gli interessati all'interno dell'azienda.

Siamo spiacenti di ogni eventuale disagio arrecato da questo problema. Per ulteriori informazioni, contatti il rappresentante PerkinElmer locale o la responsabile della qualità Tuija Halonen (tuija.halonen@perkinelmer.com).



Ann-Christine Fagerström  
Responsabile qualità  
Sede di Turku di PerkinElmer

Allegato:  
Modulo di risposta

## MODULO DI RISPOSTA

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta e di restituirlo via fax al numero + 358-2-678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Prodotti interessati:

Codice prodotto	Nome prodotto	Numero di lotto del kit	Numero di lotto della confezione
6007-0030	DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474	1065247401
6007-003C	DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510	1065251001

1. Avete letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni su un errore del codice a barre che interessa i lotti di prodotto elencati sopra.

Sì  No

2. La preghiamo di elencare il numero totale di kit DELFIA Xpress PIGF difettosi presenti nel suo inventario.

KIT DELFIA XPRESS	LOTTO KIT	NUMERO DI KIT DIFETTOSI IN INVENTARIO
6007-0030 DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474	
6007-003C DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510	

3. Indicare la preferenza per la correzione.

KIT DELFIA XPRESS	LOTTO KIT	UTILIZZARE GLI ADESIVI CON CODICE A BARRE CORRETTO	ATTENDERE I KIT SOSTITUTIVI
6007-0030 DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652474		
6007-003C DELFIA® Xpress PIGF 1-2-3	652510		

4. Fornisca il nome del referente e le informazioni sulla spedizione. Il DELFIA Xpress PIGF sostitutivo verrà inviato al seguente indirizzo e all'attenzione del referente indicato.

Nome destinatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo destinatario: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Nome in stampatello \_\_\_\_\_