

Data: 03-aprile-2017

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Test OSOM BVBLUE® di Sekisui Diagnostics
 Rif. FSCA: BV BLUE 183 2017-04-03

Numero di catalogo/parte	Numero di lotto	Data di scadenza
183	B2323	2017-10

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa che l'azienda produttrice ha avviato un'Azione correttiva di sicurezza sul campo per il test OSOM BVBLUE, kit 183, lotto B2323, che potrebbe produrre risultati falsi positivi. Il problema non interessa altri lotti.

Questo difetto del prodotto è immediatamente identificabile dall'utente finale quando esegue il test con i controlli (Kit di controllo OSOM BVBLUE N/P 184). Quando si aggiunge alla provetta analitica la soluzione di controllo negativo secondo le istruzioni per l'uso del Kit di controllo OSOM BVBLUE, non si ottiene il risultato atteso di colore corrispondente al negativo (giallo). Inoltre, non si ottiene il risultato atteso di colore corrispondente al negativo quando si aggiunge alla provetta analitica la soluzione di sviluppo senza aver aggiunto la soluzione di controllo. L'utilizzatore vede invece un risultato di colore verde chiaro, verde o azzurro, indicativo di un risultato positivo del test.

Avviso di azione da intraprendere da parte dell'utente

1. **Interrompere l'utilizzo ed eliminare tutti i kit del lotto interessato.**
2. **Attenersi al protocollo di laboratorio in merito alla necessità di rivalutare i risultati dei pazienti refertati in precedenza.**
3. **Compilare e restituire il modulo di conferma (pagina 2) allegato alla presente, entro il 14 aprile 2017.**

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

La preghiamo di inoltrare il presente avviso a tutte le persone che devono esserne messe al corrente nella sua organizzazione e in qualsiasi altra organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Questo avviso è stato trasmesso anche alle agenzie regolatorie competenti.



Rachel Boone
 Senior Regulatory Compliance Specialist
 Sekisui Diagnostics

Modulo di conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo**Test OSOM BVBLUE® di Sekisui Diagnostics****Rif. FSCA: BV BLUE 183 2017-04-03**

Questo modulo di risposta serve a confermare la ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo relativo all'eliminazione dei kit di test OSOM BVBLUE® di sekisui Diagnostics, lotto B2323, e a ricevere il prodotto sostitutivo.

Numero di lotto	Numero di kit eliminati (specificare la quantità)
B2323	

Modulo compilato da:
(STAMPATELLO):

Nome e cognome

Firma:

Qualifica:

Istituzione:

N. di telefono:

Data:

Si prega di inviare il documento scansionato in formato pdf all'indirizzo e-mail:

roya.yarbod@sekisui-dx.com

O

Inviare il documento via fax al numero: **+001 855-569-0706**