



Technogenetics s.r.l.
Via della Filanda, 26
26900 – Lodi
Tel. 0039 02 26289.1
Fax. 0039 0371 610029
PEC: info@cert.technogenetics.it
www.technogenetics.it

Avviso di Sicurezza – FSN (Field Safety Notice)

ID	FSCA-FSN 2017TGS001
DATA	29-08-2017

Attenzione: **Interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti indicati ed eliminare ogni giacenza**

Dettagli sul dispositivo interessato:

Tipologia di dispositivo	Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro		
Nome commerciale del prodotto interessato	ZENIT RA Scl-70 REF. 41418		
Lotti	53189	Scadenza	01-2018
	53339		04-2018

Descrizione del problema:

Segnalazioni post-market hanno evidenziato risultati falsi positivi associati all'utilizzo del kit ZENIT RA Scl-70 Ref. 41418 lotto 53189, impiegato come ausilio diagnostico nella valutazione delle malattie autoimmuni sistemiche. L'indagine interna ha confermato l'aspecificità del lotto 53189 ed esteso tale problematica anche al lotto successivo 53339.

Il problema, segnalato dai clienti e confermato internamente, non era stato rilevato durante i routinari controlli CQ in quanto il panel di sieri e controlli utilizzati per l'approvazione era risultato conforme ai requisiti del kit.

È stata selezionata una nuova popolazione di campioni capace di identificare preventivamente eventuali problemi di perdita di specificità del test in oggetto.

Valutazione dell'impatto:

I test per la rilevazione di autoanticorpi vengono generalmente richiesti ed eseguiti solo in presenza di un consistente sospetto clinico di malattie autoimmuni.

Nello specifico, il dosaggio Scl-70 viene eseguito come test di approfondimento diagnostico in caso di positività degli anticorpi anti-nucleo (ANA) e degli antigeni nucleari estraibili (ENA).

Infatti, come riportato nelle *Linee guida per l'utilizzo dei test autoanticorpali nella diagnosi e nel monitoraggio delle malattie autoimmuni reumatiche sistemiche del GdS-AI della SIPMeL (Riv Ital Med Lab, 2015)* la positività al test Scl-70 non è di per sé sufficiente a fare diagnosi ma viene utilizzata come criterio diagnostico per definire la Sclerosi Sistemica nell'ambito delle malattie autoimmuni sistemiche.

Inoltre, il rischio di errata classificazione dei campioni è mitigato dalle informazioni riportate nelle istruzioni per l'uso del kit in oggetto (Doc. N°: IFU008ZENIT RA Ver.06):

- **ATTENZIONE:** Qualunque decisione medica non può essere basata sul risultato di questo solo test, ma va fondata sulla valutazione dell'insieme di tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili (pagina 1/14)
- Questo prodotto deve essere utilizzato in stretta osservanza alle istruzioni riportate nel presente documento da utilizzatori professionali (pagina 1/14).

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- Interrompere l'utilizzo dei lotti coinvolti
- Identificare e distruggere i lotti coinvolti ancora disponibili in magazzino
- Re-testare con il nuovo lotto 53522 tutti i campioni che, analizzati con i lotti 53189 e 53339, hanno dato risultati compresi tra 10-30 UA/mL
- Compilare il modulo di conferma allegato e restituirlo a Technogenetics in conformità alle istruzioni in esso contenute.

Trasmissione della presente Field Safety Notice:

Questo avviso deve essere distribuito a tutte quelle persone che hanno necessità di esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o ad ogni altra organizzazione e/o cliente cui è stato trasferito il dispositivo interessato.

Persona di riferimento:

Nome: Antonio Cervo

Azienda: Technogenetics srl

Indirizzo: Via della Filanda, 26 26900 – Lodi

Dettagli contatto:

- Email: antonio.cervo@technogenetics.it

- Tel: (+39) 02.26289405

La presente nota è stata inviata alle Autorità Competenti dei paesi in cui il dispositivo è stato distribuito.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati.

Cordiali saluti



Antonio Cervo
Direttore Tecnico
Technogenetics srl

Modulo di Conferma di ricezione – Allegato Doc. N° FSCA-FSN 2017TGS001_IT

Interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti indicati ed eliminare le giacenze

(Si prega di scrivere in stampatello)

Cliente		Area geografica	
Contatto		E-mail:	
Data di ricezione della FSN			

Lotto di kit ZENIT RA Ref. 41418 ricevuto:

<input type="checkbox"/> 53189	N° kit ricevuti: ____	N° kit usati: _____	
		N° kit rimanenti:	<input type="checkbox"/> Kits distrutti n°: _____
			<input type="checkbox"/> Kits rispediti a Technogenetics n°: _____
<input type="checkbox"/> 53339	N° kit ricevuti: ____	N° kit usati: _____	
		N° kit rimanenti:	<input type="checkbox"/> Kits distrutti n°: _____
			<input type="checkbox"/> Kits rispediti a Technogenetics n°: _____

Data: _____

Firma: _____

Timbro dell'Ente:

Inviare il modulo compilato tramite e-mail o fax ai seguenti recapiti:

Indirizzo e-mail: maddalena.manganiello@technogenetics.it

Numero di fax: Fax. 0039 0371 610029