
Avviso di sicurezza sul campo urgente

Nome commerciale del prodotto non conforme: URO-3 Triple Stain (CD44 + p53) with CK20
Identificatore FSCA (e.g. data): 29/03/2018
Tipo di azione: rientro del dispositivo

Data: 20/03/2018

All'attenzione: Cliente Biocare Medical,

DETTAGLI DEL DISPOSITIVO NON CONFORME

Nome del Prodotto: **URO-3 Triple Stain (CD44 + p53) with CK20**

Codice Catalogo: **PM370TSAA**

Lotto non conforme: **060617**

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

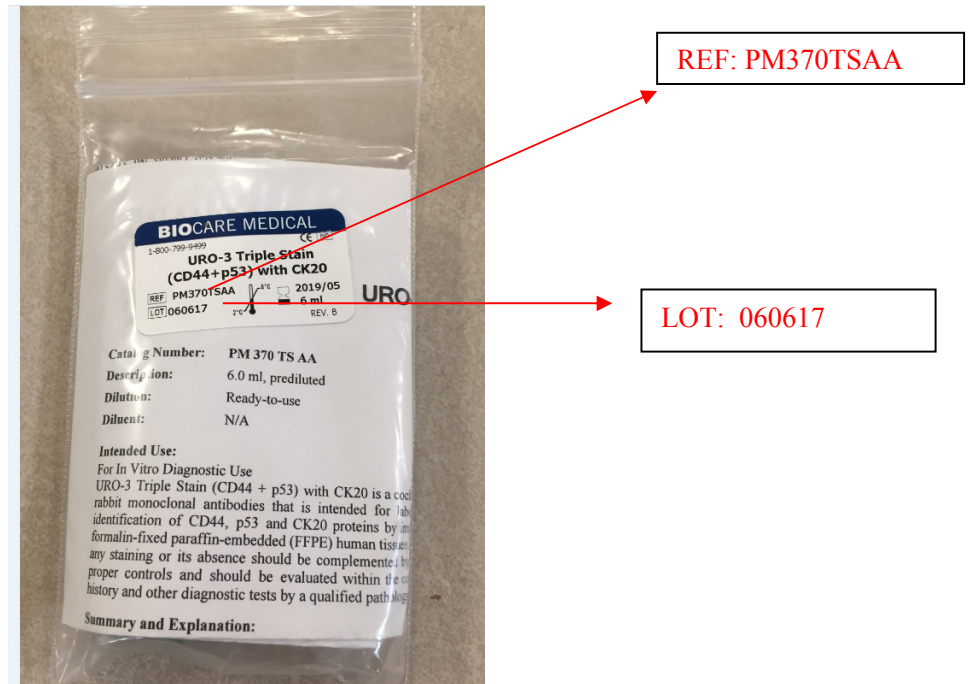
Questo avviso di sicurezza sul campo (FSN) è stato effettuato a causa di una segnalazione di un cliente circa un pattern di colorazione non corretto. La causa principale del problema è stata l'errata etichettatura dei due componenti che costituiscono un lotto specifico del prodotto URO-3 Triple Stain (CD44+ p53) with CK20. Biocare Medical ha identificato un lotto contenente un'errata etichettatura dei componenti. L'etichetta dell'imballaggio del prodotto non è la causa del rientro del prodotto in quanto è stato etichettato correttamente.

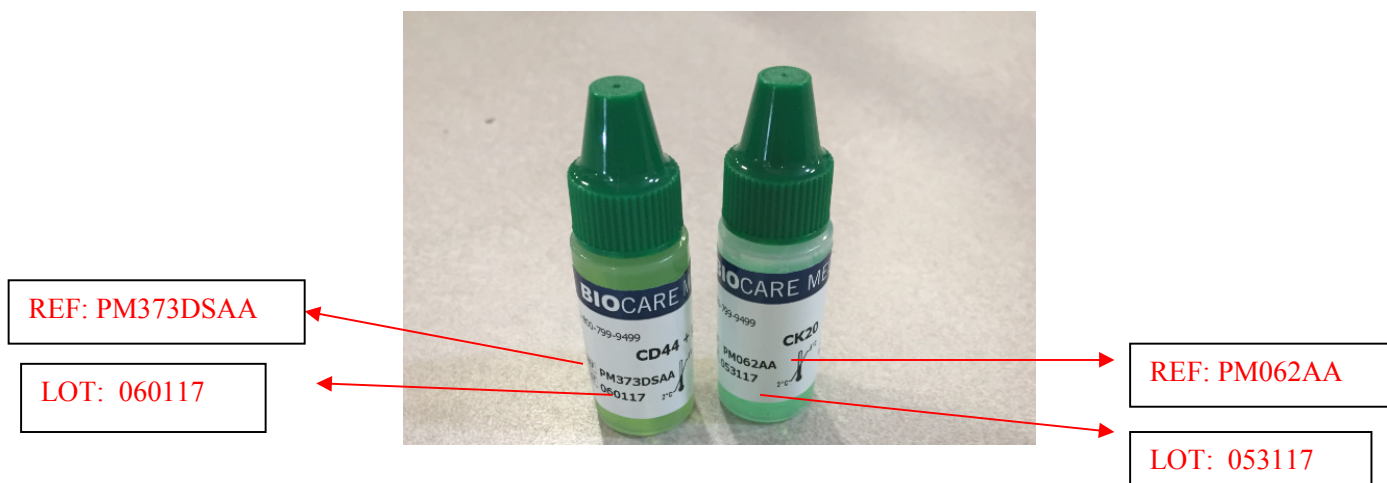
L'avviso di sicurezza sul campo identifica il prodotto URO-3 Triple Stain (CD44+ p53) with CK20 inviato tra il 7 giugno 2017 e il 14 dicembre 2017.

COME IDENTIFICARE IL PRODOTTO RICHIAMATO

Ispezionare immediatamente tutti codici PM370TSAA (URO-3 Triple Stain (CD44 + p53) with CK20) in proprio possesso, incluso il prodotto parzialmente utilizzato, e identificare il prodotto soggetto a richiamo (fare riferimento alle fotografie allegate come guida).

Fotografie





AZIONE RICHIESTA

- 1) Si prega di interrompere immediatamente l'uso e la distribuzione del numero di lotto identificato. Vedere le **istruzioni di spedizione nelle istruzioni di spedizione per il prodotto da restituire** di seguito.
- 2) Se tu hai ulteriormente distribuito il prodotto, si prega di identificare tali clienti e avvisarli immediatamente di questo richiamo del prodotto. La tua notifica ai tuoi clienti dovrebbe includere una copia di questa lettera di notifica di richiamo.
- 3) Si prega di compilare e restituire il **modulo di risposta di ritorno** allegato entro il **13 aprile 2018** e di inviarci tramite fax il modulo al numero 1-925-603-8080 (Att .: Affari normativi). Il modulo compilato può anche essere inviato via email regulatory@biocare.net.

ISTRUZIONE DI SPEDIZIONE PER IL PRODOTTO RICHIAMATO

Rispedire il prodotto a:

**Biocare Medical
114 Center Avenue
Pacheco, CA 94553
Attn: Johanna Saito- Quality & Regulatory Affairs Department**

NOTE: Si prega di scegliere uno dei corrieri sotto:

Account UPS # W2X625

Account FEDEX # 223730914

SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO

Una sostituzione del viene inviata in concomitanza con questo richiamo senza alcun costo. La quantità di sostituzione si basa sulla nostra registrazione della cronologia acquisti di questo lotto del prodotti interessato

SIGNIFICATO CLINICO

È determinato che l'etichettatura errata comporterebbe un rischio basso per i pazienti. Il test URO-3 Triple Stain (CD44 + p53) with CK20 viene utilizzato per fornire informazioni aggiuntive a supporto di altri strumenti diagnostici da parte di un patologo qualificato. Come indicato nell'Istruzione per l'uso, "L'interpretazione clinica viene valutata nel contesto della presentazione clinica, della morfologia e di altri criteri istopatologici." Un test non valido sarebbe concluso a causa dell'uso di controlli di test richiesti in un contesto clinico, dettando la ripetizione del test. L'impatto clinico può essere un ritardo nella diagnosi e un consumo di tessuto. Il tessuto del paziente viene regolarmente prelevato in quantità sufficiente a supportare più test IHC. Pertanto, il campione di prova fallito sarebbe ripetuto non appena fosse stato ricevuto nuovo materiale e la diagnosi sarebbe stata ottenuta sulla base del test secondario.

RIPETIZIONE DEL TEST RETROSPETTIVO RACCOMANDATO (se necessario)

Poiché un test non valido sarebbe osservabile tramite l'uso di controlli validati, non sarebbe stata confermata alcuna diagnosi clinica. Al ricevimento di un nuovo lotto da Biocare Medical, deve essere eseguito un nuovo test seguendo il protocollo indicato nell'Istruzione per l'uso.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che può causare questa azione. Grazie per l'attenzione e per il supporto.

Cordiali saluti,

Affari Regulatori di Biocare Medical