

Alla c.a:

Direzione Sanitaria
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 5 Luglio 2018

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamento: MagNA Pure 24 Cross Contaminazione con protocolli Pathogens

Nome e descrizione del prodotto:	MagNA Pure 24 System (GMMI: 07290519001)
Tipo di azione:	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Con la presente, si fa seguito alla precedente comunicazione datata 7 Maggio 2018, che vi allegiamo per comodità, avente come oggetto **Strumento MagNA Pure 24: Cross Contaminazione con protocolli Pathogens** in cui si citava la possibilità di una cross-contaminazione tra campioni quando si esegue una seduta di purificazione con sistema MagNA Pure 24 con protocolli Pathogen200 o Pathogen1000 causata dal valore di offset troppo basso per la pre-dispensazione delle MGP (Magnetic Glass Particle) nei pozzetti per i reagenti della cartuccia di processazione.

E' ora disponibile la versione aggiornata dei protocolli Pathogen200 o Pathogen1000 (Versione 2.0) per l'uso con sistema MagNA Pure 24. Queste versioni sono obbligatorie e devono essere installate entro il 30-sett-2018

Azioni che devono essere intraprese dal personale Roche

I rappresentanti della struttura Roche Service eseguiranno l'installazione dei protocolli Pathogen 200 e Pathogen 1000 aggiornati (Versione 2.0)

Comunicazione di questo avviso di sicurezza

La preghiamo di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Vi chiediamo inoltre di mantenere la consapevolezza del presente avviso per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione La invitiamo a chiamare il nostro Regional Customer Support Center al numero verde 800.610.619 e selezionare il supporto applicativo per la Biologia Molecolare.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente comunicazione.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

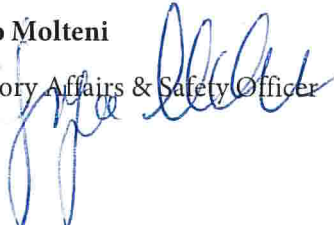
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A

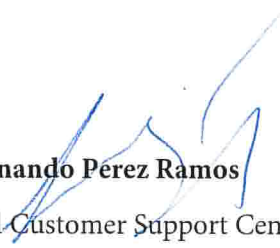
Giorgio Molteni

Regulatory Affairs & Safety Officer



Luis Fernando Pérez Ramos

Regional Customer Support Center Manager





Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.

Fax: 02 38093574

Roche Diagnostics S.p.A

RCSC

Viale G.B. Stucchi 110

20900 Monza

Rif. SBN 2018-001_v3 bp MagNa Pure 24

Data:

N° di pagine: 1

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamento: MagNA Pure 24 Cross Contaminazione con protocolli Pathogens

Nome e descrizione del prodotto	MagNA Pure 24 System (GMMI: 07290519001)
--	--

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 5 Luglio inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

Data ----- Timbro dell'Ente -----

Firma -----