

Dr. Stefan Ammer
stefan.ammer@mikrogen.de
+49 89 54801-172
Fax +49 89 54801-100
Vs. riferimento

Ns. riferimento

Data

07/17/2018
Pagina 1

Avviso di sicurezza urgente sul campo

Data: 17 luglio 2018

Prodotto: *recomWell* Borrelia IgM (art. n. 4205) del lotto **EBB081702 / EBB081703**

Spett.le Ditta,

Avete ricevuto uno o più kit *recomWell* Borrelia IgM del lotto EBB081702 / EBB081703.

Analisi recenti condotte su questo lotto hanno evidenziato che occasionalmente i valori delle IgM potrebbero aumentare leggermente.

Di conseguenza, in rari casi potrebbero derivarne risultati errati con possibile interpretazione non corretta e/o misure diagnostiche non necessarie.

Secondo le linee guida, la diagnosi di Borrelia è di solito implementata sotto forma di analisi in 2 fasi, costituita da test di screening e test di conferma. L'affidabilità dei risultati diagnostici risulta pertanto ancora molto elevata.

Azioni adottate da Mikrogen

Sono state avviate tutte le necessarie azioni preventive per evitare il ripetersi di questo problema in futuro.

Raccomandazioni per l'utilizzatore:

- Interrompere l'uso o la distribuzione del lotto EBB081702 / EBB081703 interessato ed eliminare eventuali scorte residue.
- Passare a un lotto diverso.
- Comunicarci la quantità di kit eliminati. Saranno sostituiti gratuitamente.

Trasmissione della presente comunicazione:

- Si prega di inoltrare la presente comunicazione a tutti gli utilizzatori del lotto interessato e a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione, nonché a qualsiasi altra organizzazione / soggetto a cui è stato trasferito il dispositivo.
- Al fine di soddisfare le norme di legge, vi preghiamo di confermare di avere ricevuto questa comunicazione compilando il modulo di risposta fax allegato e rispedirlo a Mikrogen entro i prossimi 10 giorni.
- Mikrogen conferma di avere notificato la presente azione correttiva alla competente autorità nel vostro paese.

Siamo sinceramente spiacenti per qualsiasi inconveniente eventualmente causato da questa azione e confidiamo nella vostra comprensione e nel vostro sostegno.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante vendite locale.

Distinti saluti,

Dr. Stefan Ammer
Rappresentante della sicurezza per i dispositivi medici

Risposta fax

Si prega di restituire il modulo di risposta fax a Mikrogen: **fax n. +49 89 54801-100**

Con il presente confermo di avere ricevuto l'avviso urgente di sicurezza sul campo relativo a *recomWell Borrelia IgM* (art. n. 4205), lotto EBB081702 / EBB081703.

Azienda
Contatto
Via, n.
Città
Codice postale

Firma / timbro