ORGENTEC

ORGENTEC Diagnostika GmbH • Postfach 100352 • 55134 Mainz

FIELD SAFETY NOTICE, Corrective Action 2019/08/13 ANAscreen

IVD: ORGENTEC ANAscreen Alegria®
Codice Prodotto: ORG 238
Lotto: 1908485
Descrizione del problema: Difetto delle strip del test Alegria®

Gentile cliente,

come processo di un continuo monitoraggio, al fine di garantire un prodotto di qualità, vorremmo segnalare un possible difetto delle strip del prodotto ORGENTEC ANAscreen Alegria®, ORG 238, lotto 1908485, che potrebbe comportare dei risultati scorretti.
L'indagine interna ha dimostrato che a causa di un difetto nella sigillatura della parte superiore delle strip, si potrebbe verificare la perdita del liquido contenuto nella strip stessa e influenzare la stabilità dei componenti.
Tutto ciò può incidere sui risultati del test.

Cosa è richiesto:
Poichè l'uso dell'IVD oggetto di questa notifica può dare risultati scorretti, i possessori del codice ORG 238, lotto 1908485 Alegria® ANAscreen devono:

- riconsegnare al fornitore

oppure

- distruggere

tutti i kit in loro possesso.

Tutti I kit saranno rimborsati dal distributore Orgentec del proprio paese.

Allegata a questa informative il modulo con le indicazioni per la sostituzione ed il rimborso dei kit affetti.

Osservazioni:

Solo un numero limitato del kit codice ORG238 lotto 1908485 è affetto dal problema su indicato. Poichè il problema di sigillatura non sempre è visibile e facilmente identificabile, tutti i kit in giacenza vanno smaltiti.

Effetto sui risultati:

L'uso delle strip affette dalla problematica descritta, potrebbe dare risultati errati. E' consigliato un retest dei dosaggi già effettuati soprattutto nel caso di risultati incongruenti con l'intero quadro clinico del paziente. Tale decisione è completamente a carico del laboratorio che ha eseguio le analisi.
Nel caso di un retest qualunque altro lotto del codice ORG 238 può essere utilizzato.

Cosa bisogna fare?

- Riconsegnare o distruggere tutti I kit non utilizzati
- Compilare, firmare e reindirizzare ad ORGENTEC il modulo allegato in pag.3
- Informare tutti i possibilili utilizzatori di questa informativa
- Informare Orgentec di ogni eventuale altro problema riscontrato con l'uso di questo IVD

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Telefon: +49 (0) 61 31 / 92 58 - 0
Telefax: +49 (0) 61 31 / 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Mainzer Volksbank eG
IBAN: DE72 5519 0000 0159 8000 10
BIC: MVBMDE55

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

USt-IdNr. DE 149058799
Mainz 14 HRB 4300

Geschäftsführer
Ralf Wehen
Dr. Klaus Esperschidt

ORGENTEC

ORGENTEC Diagnostika GmbH • Postfach 100352 • 55134 Mainz

CAPA
ORGENTEC Diagnostika GmbH ha aperto un'azione correttiva per prevenire il riverificarsi di questa problematica e un'azione preventiva verrà applicata a tutti I prodotti della linea Alegria®.

Trasmissione della FSN:

Questa informativa deve essere trasmessa a tutti coloro all'interno dell'azienda e all'esterno di essa che potrebbero utilizzare il device. Si prega inoltre di tenere in considerazione il contenuto di questa informativa e dell'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.
In caso di ulteriori domande, contattare il distributore locale.

Ci scusiamo per il disagio e ringraziamo per la collaborazione.

Per qualunque informazione contattare:

Dr. Christian Löbke
Head of Quality Management
ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Str. 49 - 51
D 55129 Mainz
Tel: +49-6131-9258-340
Fax: +49-6131-9258-58
E-mail: christian.loebke@orgentec.com
Web: www.orgentec.com

Firma:

Dr. Friederike Hammar, SiB § 30 MPG

Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Telefax: +49 (0) 61 31 / 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Mainzer Volksbank eG
IBAN: DE72 5519 0000 0159 8000 10
BIC: MVBMDE55

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

USt-IdNr. DE149058799
Mainz 14 HRB 4300

Geschäftsführer
Ralf Wehen
Dr. Klaus Esperschidt

ORGENTEC

ORGENTEC Diagnostika GmbH • Postfach 100352 • 55134 Mainz

Inviare a : **ORGENTEC** Diagnostika GmbH • Postfach 100352 • 55134 Mainz

FAX: +49 61 31 / 92 58 58
EMAIL: cs@orgentec.com

Azione Correttiva 2019/08/13
Prodotto: ORGENTEC ORG 238 ANAscreen
Lotto: 1908485

Prodotto	Lotto	Numero di kit ricevuti	Numero di kit utilizzati	Numero di kit riconsegnati/distrutti

Nota di credito ◯ **numero di kit** _____

Sostituzione ◯ **numero di kit** _____

Altri problemi occorsi all'interno del laboratorio:

(descrizione)

_____
Azienda/Nome

_____ _____
Data **Firma** **Timbro**

Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Telefon: +49 (0) 61 31 / 92 58 - 0
Telefax: +49 (0) 61 31 / 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Mainzer Volksbank eG
IBAN: DE72 5519 0000 0159 8000 10
BIC: MVBMDE55

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

USt-IdNr. DE149058799
Mainz 14 HRB 4300

Geschäftsführer
Ralf Wehen
Dr. Klaus Esperschidt