

Avviso di sicurezza urgente**Nome commerciale/Ref:** *Antigene prostatico specifico totale (CLIA)/TPSA111***Identificativo FSCA:** *CP2002-CR01201***Tipo di azione:** *Sostituzione dei kit di reagenti*

3 mar 2020

All'attenzione di: [\[Nome ospedale/distributore\]](#)

Gentili Signori,

nel corso del continuo monitoraggio dei prodotti distribuiti da Mindray, abbiamo rilevato un potenziale problema associato ai kit Antigene prostatico specifico totale (CLIA). Questa lettera ha lo scopo di fornire le informazioni indicate di seguito.

Dettagli sui prodotti interessati:

I prodotti interessati sono elencati nella **Tabella 1**, il metodo di identificazione dei kit interessati è illustrato nell'**Appendice 1**.

Tabella 1

Dosaggio	P/N	REF	N. LOTTO	N. codice a barre
TPSA (Kit 2x50 test)	105-004219-00	TPSA111	2019030100	ADP2019030100 5003 ~ ADP2019030100 5336

Descrizione del problema:

Mindray ha rilevato che kit TPSA di un lotto diverso sono stati erroneamente inseriti in un numero limitato di kit TPSA 2x50T del lotto 2019030100. Entrambi i lotti sono di buona qualità. Tuttavia, a causa della variazione da lotto a lotto, combinare due lotti di kit di reagenti può causare risultati di controllo fuori intervallo accettabile o risultati anomali (aumento o diminuzione) dei campioni paziente se l'utente non è a conoscenza del problema.

Al momento non sono stati segnalati incidenti gravi associati al potenziale problema descritto.

Azioni da intraprendere da parte dell'amministratore sanitario/di laboratorio:

1. Divulgare il presente avviso a tutte le persone che devono essere a conoscenza del problema all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni alle quali i kit di reagenti potenzialmente interessati sono stati inviati.
2. Interrompere l'uso e smaltire i kit interessati elencati nella Tabella 1. Il rappresentante dell'assistenza Mindray locale vi contatterà al più presto per sostituire i kit di reagenti interessati.

Azioni da intraprendere da parte del distributore:

1. Divulgare il presente avviso a tutte le persone che devono essere a conoscenza del problema all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni alle quali i kit di reagenti potenzialmente interessati sono stati inviati.

2. Non vendere tali kit di reagenti interessati ai clienti. Lo specialista di prodotto per l'area di Mindray vi contatterà per sostituire i kit di reagenti interessati.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Divulgare il presente avviso a tutte le persone che devono essere a conoscenza del problema all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni alle quali i kit di reagenti potenzialmente interessati sono stati inviati.

Mantenere l'attenzione sul presente avviso e sulle operazioni pertinenti per un periodo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

Saremmo grati se poteste confermare la ricezione della presente lettera. Si prega di compilare e restituire il modulo di conferma tramite e-mail o fax.

Contatto di riferimento:

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. In caso di domande, contattare il rappresentante dell'assistenza Mindray locale o lo specialista di prodotto designato, Wang Yu

Organizzazione: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tel.: 0086-755-81887112

Fax: 0086-755-26582680

E-mail: will.wang@mindray.com

Il presente avviso è stato notificato all'ente preposto.

Firma:

Phoebe Zhang

Representative of Post-market surveillance Quality Center

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,

Shenzhen 518057, P.R.China

Tel.: 0086 755 8188 5479

Fax: 0086 755 26582680

E-mail: mr@mindray.com

Modulo di conferma

=====
Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza
Prodotti interessati: *Antigene prostatico specifico totale (CLIA)*
FSCA: *CP2002-CR01201*
Tipo di FSCA: *Sostituzione dei kit di reagenti*
=====

Si prega di compilare e restituire subito questo modulo di conferma tramite e-mail o fax.

Fax: 0086-755-26582680
E-mail: will.wang@mindray.com

Nome: _____

N. tel.: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data e firma: _____

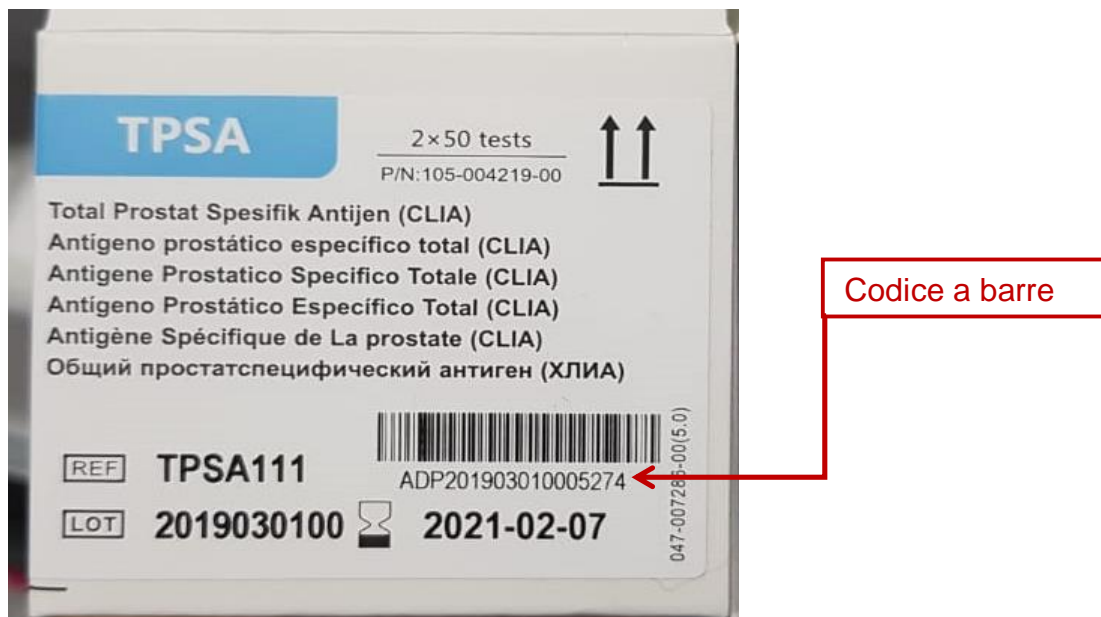
Indirizzo dell'organizzazione:

Appendice 1

L'etichetta sul kit di reagenti reca il P/N, il numero REF, il numero di lotto (LOT) e il numero di codice a barre.

Fare riferimento all'immagine riportata di seguito.

Figura 1 - Informazioni sull'etichetta



L'intervallo dei codici a barre dei kit TPSA 2x50T interessati del lotto 2019030100 è compreso tra ADP2019030100**5003** (incluso) e ADP2019030100**5336** (incluso).