

**Informazioni urgenti sulla sicurezza**

***Richiama***  
riguardante  
***NovaLisa® Herpes simplex Virus (HSV) 1+2 IgM***  
***ELISA***  
***(HSVM0250)***

---

2020-12-20

**Mittente:**

NovaTec Immundiagnostica GmbH  
Waldstraße 23 A6  
63128 Dietzenbach, Germania

**Destinatario:**

Distributori  
(I distributori che hanno ricevuto il prodotto saranno contattati separatamente)  
Utenti  
(Saranno informati dai distributori)

**Identificazione dei dispositivi medici interessati:**

Prodotto diagnostico in vitro, ELISA  
Denominazione commerciale: NovaLisa® Herpes simplex virus (HSV) 1+2 IgM (codice prodotto HSVM0250)  
Numero di lotto interessato: HSVM-093

**Descrizione del problema, inclusa la causa identificata:**

Il controllo del cut-off mostra valori elevati nel lotto interessato, che possono portare principalmente ad esecuzioni di test non valide. In alcuni casi possono verificarsi risultati di test falsi negativi. Non vi è alcun rischio per gli utenti o per terzi dall'utilizzo del prodotto. Il rischio per i pazienti è basso, in quanto la diagnosi di sospetta infezione acuta da HSV viene solitamente effettuata mediante il rilevamento dell'antigene e l'ELISA non viene utilizzato come unica base di diagnosi.

**Quali misure devono essere adottate dal destinatario?**

Chiediamo ai nostri distributori di informare immediatamente i loro clienti in merito al richiamo di questo prodotto e di istruire i clienti a cessare l'uso del prodotto. Le rimanenti scorte del prodotto devono essere distrutte o restituite a NovaTec Immundiagnostica GmbH. La conferma scritta della distruzione deve essere inviata al distributore o direttamente al produttore. I prodotti restituiti o distrutti saranno sostituiti dal produttore non appena il numero di prodotti sarà registrato e sarà disponibile un nuovo lotto del prodotto da sostituire.

**Trasmettere le informazioni qui descritte:**

Si prega di assicurarsi, all'interno della propria organizzazione, che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e le altre persone da informare siano messi a conoscenza di queste Informazioni di Sicurezza Urgenti.

Se avete dato i prodotti a terzi, siete pregati di trasmettere una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

L'Istituto Federale Tedesco per i Farmaci e i Dispositivi Medici ha ricevuto una copia di queste "Informazioni urgenti per la sicurezza".

**Persona di contatto:**

Jennifer Völger  
Quality Management Department  
NovaTec Immundiagnostica GmbH  
Email: [j.voelger@novatec-id.com](mailto:j.voelger@novatec-id.com)  
Telefono: +49 6074 4876 135



Firma

**NOVATEC**  
IMMUNDIAGNOSTICA GmbH  
Waldstraße 23 A6  
63128 Dietzenbach, Germany