

Importante misura di correzione del campo

riguardante

QConnect HEPR**Data:** 17.11.2021**Prodotto:** **QConnect HEPR**
Lotto DM20026

contenuti nei seguenti kit:

Prodotto	Numero d'ordine	Numero di lotto	Data di scadenza
QConnect HEPR	SR02013	DM20057	2022-02
QConnect HEPR	SR02015	DM20058	2022-02

**Spiegazione e
impatto sui
risultati dei
pazienti:**

I clienti hanno segnalato una tendenza alla diminuzione dei livelli di anticorpi IgG verso HBs e HAV quando si utilizza il QConnect HEPR (lotto DM20026) con i test Abbott Architect o Abbott Alinity i. In alcuni casi, sono state osservate anche letture negative. I test di controllo interno hanno confermato questi risultati.

I risultati dei pazienti non sono influenzati. QConnect HEPR è un controllo di qualità esterno destinato a una revisione aggiuntiva accanto al controllo interno dei saggi.

**Azione da
intraprendere:**

- Secondo i nostri registri, hai ricevuto almeno un kit con il lotto interessato. Per favore, controllate se state usando questo lotto o se lo avete ancora in magazzino.
- Per favore, smettete di usare il lotto in questione e smaltitelo.
- Vi preghiamo di controllare il vostro stock e di informarci in caso di necessità di sostituzione dei prodotti.
- Assicuratevi nella vostra organizzazione che tutti gli utenti del prodotto nominato e le altre persone da informare siano informati di questa azione di correzione del campo.
- Se avete dato i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni.
- Si prega di conservare queste informazioni almeno fino a quando l'azione è stata completata.
- Vi preghiamo di confermare la ricezione di questa misura compilando l'allegato avviso di ricevimento e di restituircelo via e-mail entro il 15.12.2021.

**Informazioni di
contatto:**

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa situazione può aver causato. Attualmente sono in corso indagini per determinare la causa del problema.

L'autorità italiana competente ha ricevuto una copia di questa misura di correzione di campo.

Se avete domande relative a questa azione correttiva sul campo, contattate DiaMex GmbH o il suo distributore responsabile.

Cordiali saluti
DiaMex GmbH

Allegato: Avviso di ricevimento

Si prega di inviare l'avviso di ricevimento compilato entro il 15.12.2021 al seguente indirizzo e-mail: info@diamex.com

**Riconoscimento di ricezione del
misura di correzione del campo riguardante
QConnect HEPR, lotto DM20026**

Dichiaro di aver ricevuto la suddetta azione di correzione del campo.

Ho letto, compreso ed eseguito le azioni richieste.

Data: _____

Firma: _____

(con la sua firma conferma di aver ricevuto e compreso questa notifica)

Nome: _____

Titolo: _____

Azienda/Istituzione: _____