



Rif FSN: 2021-21

Rif FSCA: 2021-21

**Avviso di sicurezza urgente (FSN) Saggio di immunofluorescenza indiretta IgG anti-litiche dell'herpesvirus umano 8 (HHV-8)**

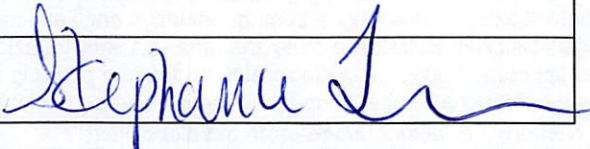
All'attenzione di: Controllo qualità; Manager di laboratorio

Dettagli di contatto del rappresentante locale:  
 Diasorin SpA, Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia  
 Alessandra Rossini  
 alessandra.rossini@diasorin.it  
 39 0161 497082

<b>Tipo di dispositivo</b>
Saggio di immunofluorescenza indiretta IgG anti-litiche dell'herpesvirus umano 8 (HHV-8)
<b>Nome commerciale</b>
Saggio di immunofluorescenza indiretta IgG anti-litiche dell'herpesvirus umano 8 (HHV-8) Scimedx
<b>Identificativo unico del dispositivo (UDI-DI)</b>
00813545025977
<b>Principale scopo clinico del dispositivo</b>
Il saggio di immunofluorescenza indiretta (Indirect Fluorescence Assay, IFA) SCIMEDX per l'individuazione degli anticorpi IgG e dell'antigene litico dell'herpesvirus umano 8 (HHV8) è destinato all'individuazione qualitativa e semi-quantitativa degli anticorpi IgG (immunoglobulina G) contro gli antigeni litici HHV8 nel siero o plasma umano. L'individuazione degli anticorpi IgG HHV8 può essere utilizzata come ausilio nella diagnosi dell'infezione primaria o della riattivazione/reinfezione da tale virus e può anche fornire evidenze in merito a precedenti infezioni da HHV8.
<b>Numero modello/catalogo/parte del dispositivo</b>
I-HV804G
<b>Numeri di serie o lotti interessati</b>
Numero lotto 20781

<b>Descrizione del problema del prodotto*</b>
Vetrini inclusi nel kit per l'herpesvirus umano 6.
<b>Pericoli che hanno originato l'FSCA*</b>
Risultati dei test falsi positivi o falsi negativi
<b>Probabilità di insorgenza del problema</b>
Probabilità ragionevole
<b>Rischi previsti per il paziente/per gli utilizzatori</b>
Danno indiretto causato da un possibile ritardo della diagnosi e del conseguente trattamento

<b>Provvedimenti da adottare per l'utilizzatore</b>	
1. Individuare e mettere in quarantena i dispositivi non utilizzati interessati.	
2. Informare i clienti dei rischi e ritirare i dispositivi interessati.	
3. Restituire i dispositivi non utilizzati interessati a Scimedx per lo smaltimento o smaltiti dal fornitore.	
4. Scimedx fornirà kit sostitutivi ai clienti per sottoporre i campioni dei pazienti a una nuova analisi.	
5. Completare il modulo di reso e inviarlo tramite email a Scimedx e alle persone di contatto del rappresentante locale.	
È richiesta la risposta del cliente	Risposta del cliente all'FSN-2021

<b>Informazioni generali*</b>	
Tipo di FSN*	Nuovo
Sono presenti ulteriori raccomandazioni o informazioni già attese nel follow-up dell'FSN?*	Non ancora note
8. L'autorità competente (di controllo) del Vostro Paese è stata informata della presente comunicazione per i clienti.	
10. Nome/firma	Stephanie Tironi, General Manager
	

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza</b>	
	<p>Il presente Avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono essere informate all'interno della Vostra organizzazione o alle organizzazioni a cui avete trasferito i dispositivi potenzialmente interessati (ove opportuno).</p> <p>Trasmettere il presente Avviso alle altre organizzazioni che ne sono interessate (ove opportuno).</p> <p>Al fine di assicurare l'efficacia dell'azione correttiva, mantenere la consapevolezza del presente Avviso e del conseguente provvedimento per un periodo di tempo appropriato.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti collegati al dispositivo al fabbricante, al fornitore o al rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, in quanto costituisce un feedback importante.*</p>