



AVVISO DI SICUREZZA

REAGENTE DI ESTRAZIONE DI FUSIONE PANTHER-X
Numero di catalogo PRD-04477

Numero di lotto 281375 e 291829

Zaventem,.

Hologic Rif: FA-00197

A: Mr/MS.....

Hologic sta avviando un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo (FSCA) relativa al kit **PANTHER FUSION EXTRACTION REAGENT-X numero di lotto 281375 e 291829**.

I nostri dati indicano che il Suo Istituto ha ricevuto dei lotti di kit interessati da questa FSCA.

Il kit *PANTHER FUSION EXTRACTION REAGENT-X* contiene *Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X)* e *Panther Fusion Capture Reagents-X (FCR-X)*. Il reagente di cattura del target viene utilizzato nel test *Panther Fusion MRSA* e nei test di laboratorio sviluppati dai clienti Open Access (LDT).

Se il Panther Fusion Capture Reagent-X viene conservato a una temperatura uguale o maggiore a 28°C o viene usato in prossimità della scadenza, esiste la possibilità di ottenere risultati falsi negativi. Le probabilità che si verifichino risultati falsi negativi sono remote.

Ad oggi, Hologic non è a conoscenza di alcun caso in cui siano stati riportati risultati errati a causa di questo problema.

Tabella 1: Numero di catalogo del prodotto interessato	Numero di catalogo	Numeri di lotto
REAGENTI PER ESTRAZIONE PANTHER FUSION - X	PRD-04477	281375 291829
Componenti del kit di estrazione		
PANTHER FUSION CAPTURE REAGENT-X (FCR-X)	N/A	281330 290312
PANTHER FUSION ENHANCER REAGENT-X (FER-X)	N/A	281332 290331



Azioni richieste

- Sospendere immediatamente l'uso dei lotti di kit *Panther Fusion Extraction Reagent-X* e dei rispettivi componenti elencati nella Tabella 1.
- Controllare immediatamente il proprio inventario e separare i lotti di kit Panther Fusion Extraction Reagent-X elencati nella Tabella 1. Il numero di kit spediti alla propria sede è identificato nella CRF di accompagnamento.
- Distruggere i lotti identificati. Se uno qualsiasi dei kit specificati rimane in inventario (sia che si tratti di kit non aperti o di kit parziali contenenti reagente usato), contattare l'assistenza tecnica Hologic utilizzando le informazioni di contatto riportate di seguito per la sostituzione.
- Si prega di restituire il Modulo di risposta del cliente compilato all'assistenza tecnica Hologic, anche se non si dispone di nessuno dei lotti di kit elencati.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi interessati sono stati potenzialmente trasferiti.

L'autorità competente (Regolatoria) nazionale è stata informata di questa comunicazione.

Vi ringraziamo di seguire le indicazioni indicate in questa notifica. In caso di domande o dubbi in merito a questa comunicazione o in relazione al prodotto sostitutivo, si prega di contattare **Hologic Technical Solutions** all'indirizzo TSmolecular@hologic.com o ai numeri di telefono locali disponibili su <https://www.hologic.com/support/europe>.

In attesa di una sua gentile risposta, le porgo i miei distinti saluti

Hologic B.V.

Geert Van Lembergen

Post Market Surveillance Manager International

InternationalQAEmail@hologic.com



AVVISO DI SICUREZZA
REAGENTE DI ESTRAZIONE DI FUSIONE PANTHER-X
Numero di catalogo PRD-04477

Modulo di risposta del cliente

Si prega di inviare il modulo compilato a:

Hologic BV
Post Market Surveillance
Leonardo Davincilaan 5
1785 Zaventem
Belgium

Oppure inviare una copia scansionata via e-mail a: **FSCA@Hologic.com**

- Non abbiamo a disposizione prodotti affetti.
- Abbiamo identificato, isolato e distrutto i seguenti lotti e quantità del prodotto interessato:

Numero di lotto	Quantità
<i>Il numero di lotto del cliente sarà inserito qui</i>	

“L'indirizzo dell'ospedale sarà inserito qui”

Data: ____/____/ 2022.

Firma: _____