



Avviso di sicurezza sul campo del cliente – Richiamo

All'attenzione dei **Laboratori Clinici**
Numero di riferimento FSN: **220125A2**
Data FSN **31/01/2022**

PRIMA notifica

Caro cliente,

Con la presente desideriamo informarvi sul seguente avviso di sicurezza sul campo:

Tipo di dispositivo:

Abbiamo deciso di richiamare il seguente lotto specifico:

Paratyphi CO, Codice di riferimento **5061**
Numero di lotto **6506/1A**

Paratyphi CO, Codice di riferimento **5061**
Numero di lotto **32/1A**

Attenzione: alcuni di questi lotti sono inclusi anche nei seguenti lotti BA-SPEC:

BA-SPEC Lotto **260620: contiene Paratyphi CO** numero di lotto **6506/1A**

BA-SPEC Lotto **120220: contiene Paratyphi CO** numero di lotto **32/1A**

Solo le fiale sopra menzionate devono essere sostituite.

Descrizione del dispositivo: i reagenti antigene batterico sono sospensioni standardizzate di batteri uccisi e colorati. Quando gli anticorpi sono presenti nel siero, diventa evidente una chiara agglutinazione.

Scopo clinico primario: The Bacterial Antigens è un test di agglutinazione su vetrino e provetta per la determinazione qualitativa e semiquantitativa di anticorpi anti-Salmonella, Brucella e alcune Rickettsie nel siero umano. Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo:

Il controllo di qualità di follow-up ha rivelato un deterioramento del prodotto 5061 – Paratyphi CO, Lotti 6506/1A e 32/1A. Durante il controllo di qualità, sono state osservate reazioni false positive per campioni clinici confermati negativi. Il problema non si è verificato con i controlli negativi. False reazioni positive possono portare a false diagnosi e trattamenti sbagliati dei pazienti coinvolti.

È necessario un richiamo di questi lotti in quanto la validità scientifica del lotto è compromessa.

Tipo di azione per mitigare il rischio:

Si prega di scartare questo lotto e di rispedito il "Modulo di verifica del cliente" (sotto questa e-mail) al distributore locale includendo la data di scarto e la quantità totale di kit scartati.

CYP-F-8.32c

Valid from: 10/12/2012
Revision: 16/08/2021



Dopo aver ricevuto il modulo di verifica compilato con il numero interessato di **Paratyphi CO**, il tuo distributore locale prenderà le misure necessarie per fornirti la sostituzione.

Il mantenimento di un elevato standard di qualità è fondamentale per noi. Per soddisfare i requisiti per la rendicontazione normativa, si prega di compilare e restituire questo modulo entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento. Ci vorranno solo pochi minuti ma poiché questo fa parte delle procedure del nostro sistema di qualità (ISO), il documento è necessario. Grazie per la collaborazione. **Visto l'impatto del rischio, è necessaria la risposta del cliente.**

SOSTITUZIONE DEL KIT

Il tuo distributore locale coordinerà la sostituzione dei kit.

Siamo molto dispiaciuti per il disagio che questo ti sta causando. In caso di domande, contattare il distributore locale.

Vi ringraziamo per la vostra piena collaborazione.

Cordiali saluti,

Mrs. Liesbeth Bockx
QRA Manager
Cypress Diagnostics
e-mail: Quality@diagnostics.be



Si prega di compilare questo modulo e inviare un'e-mail o un fax al distributore locale

Avviso di sicurezza sul campo del cliente - Richiamo Modulo di verifica

All'attenzione dei **laboratori clinici**
Numero di riferimento FSN: **220125A2**
Data FSN **31/01/2022**

1. Confermiamo la ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo Cypress Diagnostics Recall datato 31/01/2022 per il seguente prodotto:

Paratyphi CO, codice di riferimento **5061** numero di lotto **6506/1A**

Paratyphi CO, codice di riferimento **5061** numero di lotto **32/1A**

Attenzione: alcuni di questi lotti sono inclusi anche nei seguenti lotti BA-SPEC:

BA-SPEC Lotto 260620: contiene Paratyphi CO numero di lotto 6506/1A

BA-SPEC Lotto 120220: contiene Paratyphi CO numero di lotto 32/1A

Solo le fiale sopra menzionate devono essere sostituite.

2. Confermiamo che tutte le aree in cui potrebbe essere posizionato il prodotto sono state controllate
3. Confermiamo che **Paratyphi CO**, Lotto n. **6506/1A** e **Paratyphi CO**, Lotto n. **32/1A** sono stati scartati presso il nostro sito e saranno sostituiti da un nuovo lotto
(Si prega di confermare la quantità scartata e la data di scarto.)

| Nome del prodotto | Codice di riferimento | Numero di lotto | Quantità scartata | Data di scarto |
|---------------------|-----------------------|-----------------|-------------------|----------------|
| Paratyphi CO | 5061 | 6506/1A | | |
| Paratyphi CO | 5061 | 32/1A | | |

NOME PERSONA: _____

NOME AZIENDA: _____

NAZIONE: _____

E-MAIL: _____

TELEFONO: _____

DATA: _____

FIRMA AUTORIZZATA: _____