


Avviso di sicurezza urgente sul campo Richiamo di RIDA®Xtract

FSN-VORK-016-2022

Nome del prodotto: RIDA®Xtract

REF	Codice articolo:	PGZ001
LOT	Lotto:	QL220001 QL220002
	Data di scadenza:	2023-04

Descrizione

Dai nostri dati risulta che abbiate ricevuto almeno un kit dei lotti indicati in precedenza.

Ci siamo accorti che in fase di produzione il tampone di lavaggio 1 è stato inserito per errore nei flaconi del tampone di lavaggio 2. Di conseguenza, il vostro kit contiene due volte il tampone di lavaggio 1.

Le tabelle seguenti illustrano meglio i componenti del tampone di lavaggio contenuto nel kit:

Tabella 1: Dotazione attuale, non corretta, dei componenti del kit di tampone di lavaggio dei lotti QL220001 e QL220002.

Etichettatura del flacone	Contenuto	Numero	Quantità per flacone
Wash Buffer 1	Tampone di lavaggio 1	2	40 mL
Wash Buffer 2	Tampone di lavaggio 1	2	40 mL

Tabella 2: Dotazione corretta dei componenti del kit del tampone di lavaggio

Etichettatura del flacone	Contenuto	Numero	Quantità per flacone
Wash Buffer 1	Tampone di lavaggio 1	2	40 mL
Wash Buffer 2	Tampone di lavaggio 2	2	30 mL



Avviso di sicurezza urgente sul campo Richiamo di RIDA®Xtract

Conseguenze sui risultati

Dopo la lisi del campione e il legame dell'acido nucleico sul filtro di centrifugazione, le impurità vengono rimosse mediante un primo lavaggio con il tampone 1, seguito dal tampone 2. Nei lotti indicati in precedenza, le impurità vengono rimosse soltanto dal tampone di lavaggio 1. L'uso del solo tampone di lavaggio 1 non influisce sul risultato del DNA/RNA virale e del DNA genomico. Tuttavia, a seconda della matrice del campione, la purezza dell'eluato potrebbe risentirne. Il volume di eluato ottenuto dipende anche dalla composizione del campione.

Per ridurre le irregolarità nei risultati diagnostici, quando si utilizza il kit RIDA®Xtract è necessario usare i controlli appropriati. In generale, l'uso di controlli appropriati (ad esempio il controllo interno del fabbricante del test PCR) è sufficiente a individuare eventuali alterazioni delle prestazioni durante l'estrazione dell'acido nucleico.

Non si prevedono rischi per i pazienti. È tuttavia possibile che si verifichino ritardi nella diagnosi.

Azioni raccomandate

Non utilizzare i lotti QL220001 e QL220002. Vi invitiamo a smaltire con sollecitudine e adeguatamente questi lotti e di confermarne l'avvenuta distruzione compilando questo modulo di risposta (vedere Appendice A). Riceverete in cambio una nuova fornitura di kit.

Se i kit dei lotti QL220001 e QL220002 sono già stati utilizzati, raccomandiamo di controllare i risultati dell'applicazione a valle per escludere qualsiasi anomalia (ad esempio un aumento della frequenza di risultati non validi).

Vi chiediamo cortesemente di informarci immediatamente.

L'autorità competente è già stata informata di questo avviso di sicurezza urgente sul campo.

Vi chiediamo di conservare queste informazioni fino a quando l'azione correttiva non sarà stata completata.

Ci scusiamo per l'inconveniente.

Per qualsiasi altra domanda potete contattare il vostro referente o distributore R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG
Rappresentante della sicurezza per i dispositivi medici / PRRC
Dottor Florian Kindinger

Data: 2022-05-12



Avviso di sicurezza urgente sul campo Richiamo di RIDA® Xtract

Appendice A

In ottemperanza ai regolamenti normativi vigenti, siamo tenuti a dare all'Organo di vigilanza piena dimostrazione delle azioni correttive intraprese per i nostri prodotti. Per questa ragione vi chiediamo di firmare la ricevuta delle presenti informazioni e di inviarcene copia preferibilmente via e-mail o fax.

Ricevuta

Questa sezione deve essere compilata dal cliente e restituita a R-Biopharm AG.

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente sul campo **FSN-VORK-016-2022** relativo al prodotto **RIDA® Xtract**, codice articolo **PGZ001**, numero di lotto **QL220001** e **QL220002**.

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente sul campo, di averne presa visione, di averlo inoltrato agli utilizzatori interessati e di aver smaltito adeguatamente i lotti indicati, se ancora disponibili.

Nome: _____

Ruolo: _____

Società: _____

Data e firma:

Restituire a:

E-mail: vigilance@r-biopharm.de

Fax: +49 (0) 6151 8102-40