

Rev 1: Settembre 2018
FSN Ref: 2022-006

FSCA Ref: 2022-006

Data: 14 giugno 2022

Avviso di Sicurezza Urgente

Thermo Scientific™ IDEIA™ Lyme Neuroborreliosis (K602811-2)

All'attenzione di*: Responsabili di laboratorio

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com

telefono : 02.95.59380,

Indirizzo : Strada Rivoltana 20090 Rodano (MI)

Fax : 02.95059394

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)

Thermo Scientific™ IDEIA™ Lyme Neuroborreliosis

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	IVD
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	Thermo Scientific IDEIA Lyme Neuroborreliosis (K602811-2)
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	05032384501854
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*
	Il test Thermo Scientific™ IDEIA™ per la neuroborreliosi di Lyme è un test immunoenzimatico per l'individuazione degli anticorpi umani IgG e IgM prodotti per via intratecale per <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato. Il kit ha lo scopo di essere un ausilio nella diagnosi della neuroborreliosi di Lyme.
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*
	K602811-2
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati
	3346025, 3382296, 3399374
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Un'investigazione tecnica interna ha determinato che eseguendo i test a 20 °C, i lotti K602811-2 IDEIA per la neuroborreliosi di Lyme n. 3346025, 3382296 e 3399374, nel controllo positivo per IgM risultano al di sotto del criterio IFU (>0.5) causando dunque un risultato del test non valido.
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA*
	Ritardo nella cura del paziente
2.	3. Probabilità che il problema si presenti
	Elevato
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti
	Non è evidenziata alcuna conseguenza immediata o a lungo termine sulla salute a seguito dell'uso dei lotti K602811-2 IDEIA per la neuroborreliosi di Lyme n. 3346025, 3382296 e 3399374. Il rischio clinico deve pertanto essere considerato come minore poiché un controllo positivo basso invalida il test.
2.	5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema
	N/A
2.	6. Background del problema
	Sono stati ricevuti 15 reclami da 11 clienti che dichiarano che il controllo IgM sia "troppo basso". Tutti e tre i lotti usano lo stesso controllo IgM.

2.	7. Altre informazioni importanti per la FSCA		
	Lot	DOM (YYYY-MM-DD)	Exp. Date (YYYY-MM-DD)
	3346025	2021-12-08	2023-03-31
	3382296	2021-12-14	2023-04-30
	3399374	2022-02-25	2023-04-30

3. Tipo di azione di mitigazione del rischio*		
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni riguardo la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota di eventuali modifiche/potenziamenti delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
3.	2. Entro quando l'azione sarà completata?	Immediatamente
3.	3. Prestare particolare attenzione a: Dispositivi IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei loro risultati precedenti? No Fornire ulteriori dettagli sui follow-up dei singoli pazienti, se necessari, o una giustificazione del motivo per cui non lo sono	
3.	4. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, allegare modulo che indica la data ultima dell'invio del modulo compilato)	Choose an item.
3.	5. Azioni da intraprendere da parte del produttore* <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Upgrade del software <input type="checkbox"/> Modifiche dell'IFU o delle etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
3	6. Entro quando l'azione sarà completata?	Quanto prima
3.	7. È necessario trasmettere l'FSN al paziente/utilizzatore finale?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni supplementari adatte ad essere comunicate a pazienti/utilizzatori finali in una lettera di informazione rivolta a pazienti/utilizzatori finali o utenti non professionisti? Choose an item. Choose an item.	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di aggiornamento di una FSN, riportare il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le nuove informazioni come segue:	
	N/A	
4.	4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in una FSN di follow-up? *	Non ancora pianificato
4	5. Se si prevedono FSN di follow-up, su cosa si prevede di dare raccomandazioni:	
	N/A	
4	6. Cronoprogramma previsto per gli FSN di follow-up	N/A
4.	7. informazioni sul produttore (Per i contatti dei rappresentanti locali fare riferimento alla pagina 1 della presente FSN)	
	a. Nome della Società	Thermo Fisher Scientific
	b. Indirizzo	Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West Dartford, Kent DA26PT
	c. Indirizzo del sito internet	www.thermofisher.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del paese è stata informata della presente comunicazione rivolta ai clienti. *	
4.	9. Lista di allegati/appendici:	MODULO DI RICHIESTA CLIENTI
4.	10. Nome	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	Firma	

Trasmissione dell'avviso di sicurezza urgente	
	<p>Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno)</p> <p>Trasmettere questa notifica a tutte le organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Se opportuno)</p> <p>Siate consapevoli di della presente nota, e delle azioni correttive che ne derivano, per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia di date azioni correttive.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché, se necessario, alle autorità competenti nazionali, poiché ciò fornisce importanti feedback.*</p>