

**Urgent Field Safety Notice (FSN)**  
**all'attenzione dei responsabili di laboratorio**

**Date: 10/10/2022**

**FSN: 22100701**

**IDS VZV IgG**

1. Informazioni relative al dispositivo
<b><u>Descrizione:</u></b>
Dispositivo diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa, con strumentazione dedicata, degli anticorpi di classe IgG diretti contro il Virus Varicella-Zoster (VZV) in campioni di siero e plasma
<b><u>Nome del dispositivo</u></b>
IDS VZV IgG
<b><u>Codice identificativo UDI (UDI-DI)</u></b>
8054320950271
<b><u>Scopo dell'uso del device:</u></b>
Dispositivo diagnostico in vitro per la valutazione dello stato immunologico in seguito all'esposizione al virus Varicella-Zoster (VZV).
<b><u>Cod.</u></b>
IS-ID5903
<b><u>Software version</u></b>
N/A
<b><u>Lotto coinvolto</u></b>
lotto 57587 (2023/06)
<b><u>Devices Associati</u></b>
N/A

**2 Motivo della FSCA**

**1. Descrizione del problema**

FSN22100701

Pag. 1 di 2

ISO 9001:2015  
ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITA' CERTIFICATI

AZIENDA CERTIFICATA  
Certificati n° 33361 rev.5- 33362 rev. 5

**TECHNOGENETICS S.p.A.**

SEDE OPERATIVA:  
Via della Filanda 24-26 - 26900 - Lodi

Tel - 0039 0371 1921800  
Fax - 0039 0371 610029

PEC: info@cert.technogenetics.it  
www.technogenetics.it

SEDE LEGALE:  
Via Privata Cesare Battisti, 1 - 20122 - Milano

Capitale sociale € 1.300.000 int. vers.

C.C.I.A.A. Milano 1232682  
Iscr. Trib. Milano 283273/7246/23  
Reg. Imprese C.F. 06614040159  
P.I. 09279340153

In seguito alla registrazione di una segnalazione dal mercato (IVD102203) è emerso un errore nell' etichetta primaria della cartuccia del kit in oggetto. L'indagine è stata estesa al foglio di lavoro di preparazione/controllo delle etichette e dei controcampioni in giacenza presso il CQ e il QA confermando l'errore: le etichette presentano tutte lo stesso sequenziale di barcode.

## **2. Pericolo**

Nessun pericolo sulla bontà dei risultati.

Impossibilità di eseguire il test su una seconda cartuccia: poichè tutte le cartucce presentano lo stesso sequenziale di barcode, l'uso di una seconda cartuccia è impossibilitato perché questa viene riconosciuta come già utilizzata

## **3. Cosa è previsto per mitigare il rischio**

**Azioni che l'utilizzatore deve intraprendere: \***

- Identificazione del Dispositivo**       **Quarantena del Dispositivo**  
 **restituzione del Dispositivo**       **Distruzione del Dispositivo**
- Modifiche/Ispezioni sul Dispositivo**
- Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente:**
- prendere nota delle modifiche/aggiunte alla Istruzioni per l'Uso (IFU)**
- Altro**                       **Nessuna**

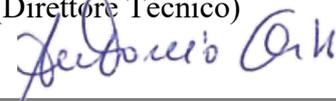
Avviso ai clienti coinvolti e alle autorità competenti dei paesi dove il device è stato commercializzato (Ministero della Salute Italia - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency UK).

Internamente è stata aperta un'azione correttiva con codifica interna AC22100701.

**Si richiede la compilazione da parte del cliente del modulo di avvenuta lettura presente in allegato.**

Cordialmente,

Antonio Cervo  
(Direttore Tecnico)



## Modulo di conferma – Allegato Doc. N° FSN22100701

A: Spett. Technogenetics SpA  
*Sede operativa*  Mail: [qa@technogenetics.it](mailto:qa@technogenetics.it)  
Via della Filanda 24/26 26900 Lodi  
*Sede Legale*  
Via Privata Cesare Battisti, 1, 20122  
Milano

---

### Informazioni

<b>Oggetto</b>	Filed Safety Notice riguardante il codice IS-ID5903 lotto 57587.
----------------	--

Gentile Technogenetics,  
dichiariamo di aver preso visione dei contenuti presenti nella FSN22100701.

NOTE:

---

Cordiali saluti  
(Si prega di scrivere in stampatello)

<b>Cliente</b>		<b>Geografica area</b>	
<b>Contatti</b>		<b>E-mail:</b>	
<b>Data di recepimento della FSN</b>			

Si prega di restituire il presente modulo, entro 15 giorni dal recepimento dello stesso.

<b>Firma</b>	
--------------	--