

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

Date: 24/11/2022

FSN: 2022112401

ZENIT RA SS-B/La kit

1. Informazioni relative al dispositivo
<u>Descrizione:</u>
Dispositivo diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa, degli anticorpi specifici di classe IgG diretti contro l'analita SS-B/La in campioni di siero o plasma umano (EDTA).
<u>Nome del dispositivo</u>
ZENIT RA SS-B/La kit
<u>Codice identificativo UDI (UDI-DI)</u>
8054320950455
<u>Scopo dell'uso del device:</u>
Dispositivo diagnostico in vitro per l'ausilio diagnostico nella valutazione delle malattie autoimmuni sistemiche reumatiche.
<u>Cod.</u>
41415
<u>Software version</u>
N/A
<u>Lotto coinvolto</u>
lotto 57515 (2023/05)
<u>Devices Associati</u>
N/A

2 Motivo della FSCA

1. Descrizione del problema

FSN2022112401

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 ad alcune segnalazioni dal mercato per valori del controllo positivo fuori del range massimo di accettabilità e impossibilità quindi nell'esecuzione del test, è emerso un errore nel valore assegnato al Cal B in termini di AU/mL.

2. Pericolo

Nessun pericolo sulla bontà dei risultati in quanto l'analisi non è eseguibile per "QC failed" a causa dei valori del Controllo Positivo fuori il limite massimo del range di accettabilità.

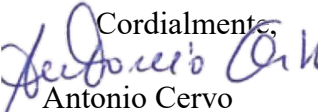
3. Cosa è previsto per mitigare il rischio

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 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Spagna - National Organization for Medicines Grecia). Internamente è stata aperta un'azione correttiva con codifica interna AC22112201.

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° FSN2022112401

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

Informazioni

Oggetto	Field Safety Notice riguardante il codice 41415 ZENIT RA SS-B/La lotto 57515.
----------------	---

Gentile Technogenetics,
dichiariamo di aver preso visione dei contenuti presenti nella FSN2022112401.

NOTE:

Cordiali saluti
(Si prega di scrivere in stampatello)

Cliente		Geografica area	
Contatti		E-mail:	
Data di recepimento della FSN			

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

Firma	
--------------	--