

Rev 1: Settembre 2018  
Rif. FSN: FSN-2023-002

Rif. FSCA: FSN-2023-002

Data: 10 marzo 2023

**Avviso di Sicurezza Urgente**

**OXOID RAPID Hp StAR KIT (K671411-2)**

All'attenzione di\*: Responsabili di laboratorio

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

<a href="mailto:mbd.vigilance@thermofisher.com">E-mail : mbd.vigilance@thermofisher.com</a>
---

Telefono: +44(0) 1256 841144
------------------------------

Fax: +44(0) 1256 479525
-------------------------


**Avviso urgente sulla sicurezza sul campo (FSN)**

**OXOID RAPID HP StAR KIT (K671411-2)**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	IVD
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	RAPID Hp StAR Kit
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	05032384171736
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*
	RAPID Hp StAR™ è un saggio immunocromatografico qualitativo <i>in vitro</i> per la rilevazione dell'antigene dell' <i>Helicobacter pylori</i> in campioni di feci umane. I risultati dei test servono come ausilio per la diagnosi iniziale di infezione da <i>Helicobacter pylori</i> , per il monitoraggio del successo della relativa eliminazione da quattro a sei settimane dopo il completamento della terapia di eradicazione, nonché per la diagnosi di reinfezione in pazienti adulti e pediatrici.
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*
	K671411-2
1.	6. Versione software
	N/D
1.	7. Intervallo di numeri di serie o lotto interessati
	3553024 e 3615769
1.	8. Dispositivi associati
	N/D

<b>2. Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>				
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*			
	Un'indagine tecnica interna ha confermato che Thermo Scientific™ Hp StAR™ Lateral Flow Kit K671411-2, lotti 3553024 e 3615769 con data di scadenza 31.12. 2023 non sono conformi ai criteri IFU, in quanto varie strisce forniscono falsi positivi con campioni negativi noti nonché un falso positivo su diluente di substrato.			
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA*			
	Ritardo nella cura del paziente			
2.	3. Probabilità che il problema si presenti			
	Elevata			
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti			
	<p><i>RAPID</i> Hp StAR™ è un saggio immunocromatografico qualitativo <i>in vitro</i> per la rilevazione dell'antigene dell'<i>Helicobacter pylori</i> in campioni di feci umane. I risultati dei test servono come ausilio per la diagnosi di infezione da <i>Helicobacter pylori</i> e per il monitoraggio della risposta post-terapia nei pazienti adulti.</p> <p>L'utilizzo di tale prodotto non comporta alcuna conseguenza immediata o a lungo termine sulla salute. In presenza di eventuali falsi positivi devono generalmente essere utilizzati altri metodi per confermare la presenza di un'infezione da <i>H. pylori</i> nel paziente.</p> <p>Un risultato di test positivo, di per sé stesso, non rappresenta alcuna indicazione per una terapia di eradicazione. Possono essere necessari altri metodi per confermare un'infezione da <i>H. pylori</i>. La diagnosi differenziale con metodi endoscopici invasivi potrebbe essere indicata per esaminare la presenza di ulteriori condizioni, quali ulcera, gastrite autoimmune e neoplasie maligne, che potrebbero portare a complicanze.</p> <p>Pertanto, un test positivo di per sé non rappresenta alcuna indicazione per una terapia di eradicazione; il rischio clinico dovrebbe quindi essere considerato come lieve.</p>			
2.	5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema			
	N/D			
2.	6. Background della questione			
	L'indagine interna è ancora in corso			
2.	7. Altre informazioni importanti per la FSCA			
	<b>Codice prodotto</b>	<b>Numero lotto del kit</b>	<b>Numero di lotto della striscia</b>	<b>Scadenza</b>
	K671411-2	3553024	3570041	31.12.2023
		3615769	3425226	



<b>4. Informazioni generali*</b>		
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/D
4.	3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le informazioni nuove come segue:	N/D
4.	4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in FSN di follow-up? *	Non ancora pianificato
4	5. Se si prevedono FSN di follow-up, su cosa si prevede di dare raccomandazioni:	N/D
4	6. Cronoprogramma previsto per gli FSN di follow-up	N/D
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	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	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 risposta clienti (richiesto)
4.	10. Nome	Mark Chamberlain Vicepresidente del reparto qualità e normative, Prodotti di microbiologia
	Firma	

<b>Trasmissione dell'avviso sulla sicurezza sul campo</b>	
	<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>

**Modulo di risposta clienti**

<b>1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)</b>			
Numero di riferimento FSN*	2023-002		
Data FSN*	10 Marzo 2023		
Prodotto/Nome del dispositivo*	OXOID RAPID HP StAR KIT		
Codice/i prodotto	K671411-2		
Numero/i di serie/lotto	3553024 & 3615769		
<b>2. Dettagli cliente</b>			
Codice Cliente			
Nome organizzazione*			
Indirizzo organizzazione*			
Nome referente*			
Titolo o funzione			
Numero telefonico*			
E-mail*			
<b>3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria</b>			
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza urgente e confermo di averne letto e compreso il contenuto.		
<input type="checkbox"/>	Tutte le azioni richieste dall'FSN sono state eseguite.		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni da intraprendere sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti coinvolti e sono state eseguite.		
<input type="checkbox"/>	I dispositivi interessati sono stati restituiti (inserire il numero di dispositivi resi e la data completa).	Q.tà:	Numero di serie/lotto:      Data del reso (GG/MM/AA)
		Commenti:	
<input type="checkbox"/>	I dispositivi interessati sono stati distrutti (inserire il numero di dispositivi distrutti e la data completa).	Q.tà:	Numero di serie/lotto:      Data del completa (GG/MM/AA)
		Q.tà:	Credito <input type="checkbox"/> Sostituzione <input type="checkbox"/>
		Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Non è possibile rendere/distruggere i dispositivi interessati		
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):		
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo dispositivi interessati.		
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, contattateci. (es. necessita di un prodotto sostitutivo).		
Nome in stampatello*			
Firma*			
Data*			
<b>4. Rimandare la conferma al mittente</b>			
E-mail	<a href="mailto:microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com">microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com</a>		
Numero di telefono & Fax	Tel : 02.95.59380 Fax : 02.95059394		
Indirizzo postale	Strada Rivoltana 20090 Rodano (MI)		
<b>Data ultima per la restituzione del modulo di risposta*</b>	<b>7 Avril 2023</b>		

I campi obbligatori sono contrassegnati da \*

**È di fondamentale importanza che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte nella FSN e confermi di aver ricevuto tale FSN. La risposta dell'organizzazione è una prova necessaria per monitorare i progressi delle azioni correttive.**