



IMPORTANTE: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO

27 gennaio 2023

Product: **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**
Numero di catalogo: **A037**
Numero di lotto: **213783**
Date di produzione/distribuzione: **30/08/2022**
Data di scadenza: **31/01/2024**

Stimato Cliente/Distributore,

Quidel sta conducendo un'azione correttiva sul campo volontaria riguardante **A037, MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA**. Alcune indagini interne presso Quidel hanno confermato che le piastre con numeri ID superiori a 2200 sono state rivestite in modo non uniforme.

A seguito di questa indagine, Quidel ha emesso questa comunicazione richiedendo di identificare, registrare e rimuovere qualsiasi kit contenente strisce rivestite, RIF: 4634, con numero di identificazione (ID) 2200 e superiori.

La presente azione correttiva sul campo ha lo scopo di fornire indicazioni in merito ai prossimi passi per la sostituzione dei kit difettosi attualmente in Suo possesso, nonché informazioni per la sostituzione dei kit usati che contenevano piastre che non hanno prodotto risultati validi.

Motivo della notifica:

I nostri registri indicano che Lei ha recentemente ricevuto il prodotto MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA. Stiamo indagando su un potenziale difetto dei kit che contengono strisce rivestite con numeri ID 2200 e superiori. I kit con piastre per microtitolazione difettosi possono potenzialmente produrre valori OD bassi, con conseguente mancata riuscita dell'analisi in base ai requisiti di convalida del foglio illustrativo.

Rischio per la salute:

I risultati del paziente ottenuti mediante il prodotto MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA non dovrebbero essere influenzati poiché i valori OD ridotti per i controlli e/o i test standard avrebbero causato il malfunzionamento della piastra, secondo i requisiti di convalida del foglio illustrativo. Di conseguenza, i risultati dei pazienti verrebbero invalidati.

LE RICHIEDIAMO DI INTRAPRENDERE LE SEGUENTI AZIONI:

1. Mettere immediatamente in quarantena eventuali rimanenze del prodotto MicroVue C1-Inhibitor, lotto 213783.
2. Verificare se questi materiali contengono le strisce rivestite interessate, RIF: 4634, con numero ID 2200 o superiore.

- a. Il numero ID è stampato sia sul telaio della piastra per microtitolazione sia sull'etichetta della confezione esterna. Fare riferimento alle immagini seguenti.



3. Le strisce rivestite interessate riportano il numero ID 2200 o superiore. Ad esempio, se il numero ID riportato sulla confezione esterna della piastra è 2350, la piastra è interessata e l'intero contenuto del kit deve essere rimosso definitivamente dall'inventario.
4. Riferire a Quidel il conteggio finale dei kit rimossi dall'inventario utilizzabile tramite il modulo **di Conferma di intervento per gli utenti finali** (*allegato 1*) o il **modulo di Conferma di intervento per i distributori** (*allegato 2*).
5. Utilizzando il modulo allegato, riferire a Quidel il numero di kit utilizzati che hanno prodotto risultati errati correlati a bassi valori di OD.
6. Restituire il modulo compilato a Quidel tramite fax al numero 740.592.9820 o all'indirizzo e-mai customernotifications@quidel.com.
7. Dopo aver compilato e restituito il modulo di Conferma di intervento, Quidel fornirà i materiali sostitutivi richiesti.

Non esiti a contattare l'assistenza tecnica scrivendo a technicalsupport@quidel.com o chiamando il numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti) o 858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti) per qualsiasi domanda o dubbio in merito.

Cordiali saluti,



Lauren Grippa
Sr. Manager, Assistenza tecnica

Allegato 1

IMPORTANTE: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO

Conferma di intervento per l'utente finale: Modulo e-mail/fax di risposta del cliente

Istruzioni per l'utente finale:

confermare che le azioni prescritte per il prodotto indicato di seguito siano state eseguite, apporre la propria firma e la data, quindi **restituire il modulo compilato** all'assistenza tecnica ai seguenti recapiti:

E-mail: customernotifications@quidel.com

Fax: 740.592.9820

Informazioni/descrizione del prodotto:

Numero di catalogo: **A037**

Descrizione del prodotto: **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**

Numero di lotto: **213783**

Data di produzione/distribuzione: **30/08/2022**

Data di scadenza: **31/01/2024**

Informazioni relative alla conferma del cliente:

Referente:	
Nome dell'azienda:	
Indirizzo:	
Città, Provincia, Codice postale:	
Paese:	
Numero di telefono:	
Numero fax:	
E-mail:	

Informazioni sul prodotto interessato:					
Nomi del prodotto (codice UDI)	Numero di catalogo	N. di lotto	Quantità di kit interessati rimossi dall'inventario	Quantità di kit precedentemente difettosi	Quantità disponibile distrutta
MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA (3001461333558 0)	A037	213783			

I kit di sostituzione sono disponibili a partire dallo stesso lotto con i numeri identificativi della piastra non interessati (lotto 213783) o da un nuovo lotto (lotto 229556). Indicare quale lotto si desidera ricevere:

--



Azioni, risposta e firma del cliente:

Ho letto e compreso le istruzioni per il richiamo fornite nella lettera datata 26 gennaio 2023.

Sì	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto richiamato?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Se sì, fornire maggiori informazioni al riguardo:

Richiedo che l'Assistenza tecnica mi contatti.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Le informazioni contenute in questo documento sono accurate in base alle mie conoscenze.

Firma

Titolo

Data

Allegato 2

IMPORTANTE: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO

Conferma di intervento per i distributori: Modulo e-mail/fax di risposta

Istruzioni per il distributore:

Fornire una copia di questa comunicazione ai clienti interessati dal problema e fornire a Quidel i loro recapiti nell'apposito spazio di seguito. Confermare inoltre che le azioni prescritte per il prodotto indicato di seguito che rimane in Suo possesso siano state eseguite, apporre la propria firma e la data, quindi **restituire il modulo compilato** all'assistenza tecnica ai seguenti recapiti:

E-mail: customernotifications@quidel.com

Fax: 740.592.9820

Informazioni/descrizione del prodotto:

Numero di catalogo: **A037**

Descrizione del prodotto: **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**

Numero di lotto: **213783**

Data di produzione/distribuzione: **30/08/2022**

Data di scadenza: **31/01/2024**

Informazioni sul cliente interessato dal problema:

Nome dell'azienda	Nome del referente	E-mail di contatto	Telefono di contatto	Indirizzo aziendale	Paese

Informazioni relative alla conferma del distributore:

Referente:	
Nome dell'azienda:	
Indirizzo:	
Città, Provincia, Codice postale:	
Paese:	
Numero di telefono:	
Numero fax:	
E-mail:	

Informazioni sul prodotto interessato:

Nomi del prodotto (codice UDI)	Numero di catalogo	N. di lotto	Quantità di kit interessati rimossi dall'inventario	Quantità disponibile distrutta
MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA (3001461333558 0)	A037	213783		

I kit di sostituzione sono disponibili a partire dallo stesso lotto con i numeri identificativi della piastra non interessati (lotto 213783) o da un nuovo lotto (lotto 229556). Indicare quale lotto si desidera ricevere:

Azioni, risposta e firma del distributore:

Ho letto e compreso le istruzioni per il richiamo fornite nella lettera datata 26 gennaio 2023. Sì No

Ho informato tutti gli utenti finali che hanno ricevuto questo prodotto. Sì No

Si sono verificati eventi avversi con il prodotto richiamato?

Se sì, fornire maggiori informazioni al riguardo:

Richiedo che l'Assistenza tecnica mi contatti. Sì No

Le informazioni contenute in questo documento sono accurate in base alle mie conoscenze.

_____ Firma

_____ Titolo

_____ Data