



## Urgent Field Safety Notice

---

### Urgent Field Safety Notice

**Nome commerciale del prodotto interessato:**

VERIGENE® BC-GP Utility Reagent Kit

**Codice identificativo della FSCA:** FSN-0002

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza in campo

---

Data: 10 Novembre 2023

Attenzione:

**Dettagli sul prodotto interessato:** VERIGENE® BC-GP Utility Reagent Kit

**Codice prodotto:** 20-011-018 / 20-012-018

**Numero di lotto:** 062123018C

#### **Scopo di questa lettera:**

*La presente lettera ha lo scopo di informare che Luminex Corporation ha identificato un potenziale problema di prestazioni con VERIGENE® BC-GP Utility Reagent Kit (codice 20-012-018 e 20-011-018) e sta richiamando volontariamente il lotto 062123018C.*

#### **Motivo del richiamo volontario:**

*Nel corso di una recente indagine interna, Luminex ha identificato "utility tray" potenzialmente difettose in una parte del lotto 062123018C. È stato determinato che bassi volumi di un reagente specifico nell' "utility tray" potrebbero causare risultati falsi negativi, con un impatto su E. faecalis, E. faecium, vanA e vanB. I nostri dati indicano che il cliente ha ricevuto il VERIGENE® BC-GP Utility Reagent Kit (codice 20-012-018 e 20-011-018) lotto 062123018C.*

#### **Rischio per la salute:**

*Un risultato falso negativo durante l'uso di VERIGENE® BC-GP Utility Reagent Kit Lot 062123018C può causare o contribuire alla morte o a gravi lesioni ritardando il trattamento tempestivo con terapie appropriate. VERIGENE® BC-GP è indicato per l'uso in combinazione con altri risultati clinici e di laboratorio per aiutare la diagnosi di infezioni batteriche del flusso sanguigno; tuttavia, non deve essere usato per monitorare queste infezioni. Eventi avversi per il paziente con questa tipologia di fallimento sono rari; il trattamento sarà considerato in relazione alla gravità dei sintomi per determinare se la terapia è giustificata indipendentemente dal risultato di VERIGENE® generato.*

**Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**

*Il prodotto identificato nella tabella sottostante viene richiamato:*

Nome del prodotto	Codice	GTIN (UDI DI)	Lotto
VERIGENE® BC-GP Utility Tray (5-Pack Carrier)	20-011-018	00840487101674	062123018C
VERIGENE® BC-GP Utility Reagent Kit (20 Tests)	20-012-018	N/A	062123018C

**Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Distributore:**

1. *Esaminare il proprio inventario per individuare i prodotti interessati, sospenderne l'uso e isolarli o metterli in quarantena in attesa dello smaltimento.*
2. *Se attualmente si dispone di uno dei kit di reagenti VERIGENE® BC-GP Utility Lot 062123018C, contattare Luminex Global Support Services all'indirizzo [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) per organizzare la sostituzione e confermare lo smaltimento di eventuali kit rimanenti nel proprio inventario, secondo le linee guida per lo smaltimento riportate nel foglietto illustrativo.*
3. *Eseguire una revisione retrospettiva dei risultati del test VERIGENE® Gram-Positive Blood Culture Nucleic Acid (BC-GP). Se si è riscontrato un risultato falso negativo in un campione di paziente testato con il lotto 062123018C, contattare Luminex Global Support Services all'indirizzo [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com).*
4. *Questo richiamo viene effettuato a livello di utente. Distribuire questa notifica a tutte le persone della propria organizzazione che devono essere informate di questo richiamo.*
5. *Se siete un distributore, fornite una copia di questa lettera ai clienti o alle organizzazioni che potrebbero aver ricevuto VERIGENE® BC-GP Utility Reagent Kit Lot 062123018C.*
6. *Compilare il "Modulo di presa coscienza e ricezione" e restituirlo all'Assistenza tecnica Luminex.*
7. *Per reclami, domande o dubbi, contattare il Luminex Global Support Services al numero 1-877-785-2323 (Stati Uniti e Canada) o +1-512-381-4397 (fuori dagli Stati Uniti e dal Canada).*

**Azioni intraprese da Luminex Corporation:**

*Luminex sta indagando sulla causa principale che ha portato al materiale non conforme. Non ci sono altri lotti di VERIGENE BC-GP Utility Tray o altri saggi che potrebbero presentare questo problema. Al momento, il problema è isolato a VERIGENE BC-GP Utility Tray, lotto 062123018C.*

*Appreziamo la vostra comprensione mentre agiamo per garantire la soddisfazione dei pazienti e dei clienti. Per qualsiasi domanda o dubbio, contattare il Servizio di assistenza tecnica Luminex.*

**Luminex Technical Support Services**

*A DiaSorin Company*

1-877-785-2323 (U.S. and Canada)

+1-512-381-4397 (Outside U.S. and Canada)

1-512-219-5114 (Fax)

[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)

Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto possono essere segnalati al programma MedWatch Adverse Event Reporting dell'FDA online, per posta ordinaria o via fax.

**Contatto di riferimento**

Nome:

Azienda:

Indirizzo:

Dettagli del contatto:

Firma \_\_\_\_\_



The section B has to be filled in by the customer and returned to \_\_\_\_\_  
(please indicate your site)

**SECTION A**

RETURN TO THE e-mail/fax: \_\_\_\_\_ (please indicate e-mail/fax address of the person in charge of collecting the info).  
ATTN: \_\_\_\_\_ (Please indicate the name of the person in charge of collecting the info)

OR RETURN BY MAIL TO: \_\_\_\_\_ (please indicate your site).  
ATTN: \_\_\_\_\_ (Please indicate the name of the person in charge)  
\_\_\_\_\_ (please indicate your site address)

Product: \_\_\_\_\_

Kit Lot: \_\_\_\_\_

NAME: \_\_\_\_\_

INSTITUTION: \_\_\_\_\_

No Kits you should have received : \_\_\_\_\_

**SECTION B** (Please use capital letters)

KITS USED, No: \_\_\_\_\_

KITS DESTROYED, No \_\_\_\_\_

KITS REMAINING, No \_\_\_\_\_

KITS SENT BACK TO \_\_\_\_\_, No \_\_\_\_\_

DATE: \_\_\_\_\_

SIGNATURE: \_\_\_\_\_

SEAL: \_\_\_\_\_