



## **Avviso urgente per la sicurezza in situ**

**Enzima digestivo proteasi**

**FSCA-identifier (Riferimento azione correttiva di sicurezza in situ) 25-07-2017**

**Tipo di azione: Consiglio fornito dal produttore**

Data: 29 luglio 2017

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

*Enzima digestivo proteasi*

*Numero di catalogo 937B-02*

*Lotti 1516913A, 1603508A, 1620203A*

### **Descrizione del problema:**

*I presenti lotti di reagente proteasi hanno evidenziato riduzione delle prestazioni. La riduzione delle prestazioni è caratterizzata da un'intensità di colorazione minore rispetto ai lotti precedenti. Gli operatori vedono risultati di colorazione meno intensi, ma accettabili. Ad oggi, questo effetto è stato osservato soltanto presso il laboratorio di controllo qualità Cell Marque; questo avviso per la sicurezza è una misura precauzionale per tenere i nostri clienti informati e fornire loro la possibilità di sostituire i lotti, a carico di Cell Marque, nel caso in cui non siano soddisfatti della qualità delle prestazioni del prodotto.*

### **Valutazione dei rischi clinici:**

*Il prodotto rappresenta un rischio trascurabile per pazienti, operatori o ambiente; ogni laboratorio è tenuto a stabilire e convalidare i propri protocolli per l'uso. Se il reagente proteasi non funziona correttamente, i controlli del test non verranno eseguiti correttamente, con conseguenti risultati del test non validi.*

### **Consiglio sulle misure da intraprendere da parte dell'utente:**

*Nessuna azione è richiesta se gli operatori sono soddisfatti dei risultati di colorazione. Gli operatori sono tenuti a contattare il distributore per la sostituzione o il risarcimento nel caso in cui non siano soddisfatti della qualità della prestazione del prodotto.*

### **Trasmissione del presente avviso di sicurezza urgente:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro dei quali si vuole richiamare l'attenzione all'interno della vostra organizzazione o di tutte le altre organizzazioni dove i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni per le quali questa azione può avere un impatto.

Si prega di mantenere un alto livello di attenzione riguardo al presente avviso e intraprendere le azioni necessarie per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

### **Referente cui rivolgersi:**

Robert De Vos  
Responsabile qualità  
Cell Marque Diagnostica applicata a cellule e tessuti  
MilliporeSigma, Life Science  
6600 Sierra College Blvd



La società attiva nel campo della bioscienza Merck KGaA, Darmstadt, Germania, opera come MilliporeSigma in USA e Canada.

1 di 2

### **Cell Marque™ Diagnostica applicata a cellule e tessuti**

MilliporeSigma, Life Science  
6600 Sierra College Blvd. · Rocklin CA 95677 · USA  
Tel. +1 916 746 8900  
Fax +1 916 746 8989  
milliporesigma.com

Rocklin, CA 95677 USA  
Telefono: +1.916.746.8932  
Fax: +1.916.746.8989  
bdevos@cellmarque.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata:

  
Robert De Vos/Responsabile qualità



