



Technogenetics s.r.l.
 Via della Filanda, 26
 26900 – Lodi
 Tel. 0039 0371 1921800
 Fax. 0039 0371 610029
 PEC: info@cert.technogenetics.it
www.technogenetics.it

Avviso di Sicurezza – FSN (Field Safety Notice)

ID	FSCA-FSN 2018TGS001
DATA	11-10-2018

Attenzione: **Interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti indicati ed eliminare ogni giacenza**

Dettagli sul dispositivo interessato:

Tipologia di dispositivo	Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro		
Nome commerciale del prodotto interessato	TGS TA EBV CS REF. YB500030		
Lotti	00273	Scadenza	09-2019
	00291		12-2019

Descrizione del problema:

Segnalazioni post-market hanno evidenziato un' inattesa perdita di reattività del Controllo Positivo dei Control Set in oggetto per l'analita EBV VCA IgM. Ciò viene segnalato dallo strumento mediante visualizzazione del messaggio OOR e causa l'annullamento della seduta analitica.

Valutazione dell'impatto:

Le prove eseguite internamente hanno confermato il problema. La perdita di reattività sembra essere dovuta non tanto a problemi di stabilità dei controlli quanto ad un'interazione tra la matrice dei controlli stessi ed uno dei reagenti costituenti la cartuccia del test EBV VCA IgM. Tuttavia ciò non ha alcun impatto sulla valutazione dei campioni testati. Inoltre si ricorda che ogni dato va interpretato unitamente ai dati clinici e di laboratorio di cui il medico è a disposizione.

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- Interrompere l'utilizzo dei lotti coinvolti
- Identificare e distruggere i lotti coinvolti ancora disponibili in magazzino
- Compilare il modulo di conferma allegato e restituirlo a Technogenetics in conformità alle istruzioni in esso contenute.

Trasmissione della presente Field Safety Notice:

Questo avviso deve essere distribuito a tutte quelle persone che hanno necessità di esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o ad ogni altra organizzazione e/o cliente cui è stato trasferito il dispositivo interessato.

Persona di riferimento:

Nome: Antonio Cervo

Azienda: Technogenetics srl

Indirizzo: Via della Filanda, 26 26900 – Lodi

Dettagli contatto:

- Email: antonio.cervo@technogenetics.it

- Tel: (+39) 0371 1921800

La presente nota è stata inviata alle Autorità Competenti dei paesi in cui il dispositivo è stato distribuito.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati.

Cordiali saluti



Antonio Cervo
Direttore Tecnico
Technogenetics srl

Modulo di Conferma di ricezione – Allegato Doc. N° FSCA-FSN 2018TGS001_IT

Interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti indicati ed eliminare le giacenze

(Si prega di scrivere in stampatello)

Cliente		Area geografica	
Contatto		E-mail:	
Data di ricezione della FSN			

Lotto di kit TGS TA Ref. YB500030 ricevuto:

<input type="checkbox"/> 00273	N° kit ricevuti: ____	N° kit usati: _____	
		N° kit rimanenti:	<input type="checkbox"/> Kits distrutti n°: _____ <input type="checkbox"/> Kits rispediti a Technogenetics n°: _____
<input type="checkbox"/> 00291	N° kit ricevuti: ____	N° kit usati: _____	
		N° kit rimanenti:	<input type="checkbox"/> Kits distrutti n°: _____ <input type="checkbox"/> Kits rispediti a Technogenetics n°: _____

Data: _____

Firma: _____

Timbro dell'Ente:

Inviare il modulo compilato tramite e-mail o fax ai seguenti recapiti:

Indirizzo e-mail: ga@technogenetics.it

Numero di fax: Fax. 0039 0371 610029