



Standard Diagnostics, Inc.  
 46, Hagal-ro 15 beon-gil,  
 Giheung-gu, Yongin-si,  
 Gyeonggi-do, Corea del sud (17099)  
 Tel: +82.31.899.2800 / 899.2805  
 fax +82.31.899.2842

## AVVISO DI SICUREZZA: SD BIOLINE Chikungunya IgM

Data: 19 Marzo 2019

- Nome del prodotto: SD BIOLINE Chikungunya IgM
- Numero FSA: FA18001
- Tipo di azione: richiamo volontario (rimozione del dispositivo)
- Destinatari: clienti interessati

### Dettagli sugli IVD interessati:

- Codice prodotto: 46FK10
- Numeri lotti interessati:

n. di lotto	Data di fabbricazione	Data scad.
46ADB005A	2016,12.12	2018,12.11
46ADB005B	2017,01.05	2019,01.04
46ADC001A	2017,02.23	2019,02.22
46ADC002A	2017,10.27	2019,10.26
46ADC002B	2018,01.04	2020,01.03
46ADC003A	2018,05.10	2020,05.09
46ADC003B	2018,06.27	2020,06.26

### Descrizione del problema:

Standard Diagnostics, Inc. ha ricevuto un reclamo riguardante il test SD BIOLINE Chikungunya. Il reclamo riporta una sensibilità inferiore a quella descritta nelle istruzioni per l'uso (IFU). Dopo aver ricevuto il reclamo, Standard Diagnostics Inc. ha condotto un'indagine approfondita.

I risultati dell'indagine confermano che il test SD BIOLINE Chikungunya, che comprende più lotti (per i lotti interessati, consultare la tabella sopra riportata), ha prestazioni inferiori in termini di sensibilità rispetto a quelle riportate nelle istruzioni per l'uso. Sono ancora in corso le indagini della causa originaria.

Sono state condotte una valutazione del rischio e una valutazione dei rischi per la salute. È stato riconosciuto che una mancanza di sensibilità può portare ad un risultato falso negativo. Se non vengono seguite le istruzioni per l'uso e questo risultato viene usato come unico criterio per la diagnosi della Chikungunya, la diagnosi e il trattamento possono risultare posticipati. Sebbene si stimi che il rischio per il paziente sia da assente a irrisorio, come misura di cautela eccezionale, stiamo richiamando i lotti interessati riportati nella tabella precedente.

## DOVRÀ COMPIERE LE SEGUENTI AZIONI:

- Esamini immediatamente il Suo inventario per determinare se vi siano prodotti disponibili soggetti a quest'azione. In tal caso, metta in quarantena il prodotto.
- Rimuova il prodotto soggetto a questo richiamo volontario. Esegua quest'azione in conformità alle normative o alle linee guide locali e smaltisca o distrugga il prodotto.
- \* Se il prodotto si trova nel Suo magazzino e deve essere smaltito, insieme al modulo di riconciliazione è necessario fornire un **Certificato di distruzione o fotografie della distruzione**.
- Compili la tabella dello stato di riconciliazione.
- Invi il modulo di riconciliazione insieme al Certificato di distruzione o alle fotografie della distruzione entro il 31 marzo 2019.
- Le sarà corrisposto un rimborso per le quantità di prodotti smaltiti.

## Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono venirne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione nella quale sono stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati. Si assicuri che il presente avviso e l'azione risultante vengano registrati per un periodo appropriato, per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi domanda, contattare il Alere s.r.l.:

**Nome:** Anna Ceriani

**Organizzazione:** Alere s.r.l.

**Indirizzo:** Via B. Eustachi, 36 – 20129 Milano Italy

**Indirizzo e-mail:** anna.ceriani@alere.com

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo richiamo abbia causato a Lei e ai Suoi pazienti.

Cordiali saluti.

---

Taesuk Kim  
Sr. Director, Quality Assurance  
Abbott Standard Diagnostics

## Allegato 1. Strumento di identificazione dei prodotti

Questo strumento aiuta i clienti ad identificare il lotto e il numero di catalogo del prodotto soggetto a quest'azione.

### 1. Di seguito è riportato un esempio di confezione:

**Il numero di catalogo 46FK10 è stampato sul lato superiore della confezione.**

ONE STEP IgM antibodies to Chikungunya virus TEST 25Tests/kit

**SD** **BIO LINE** **Chikungunya IgM**

For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of IgM antibodies specific to Chikungunya virus in human serum, plasma or whole blood

**Numero di catalogo**

REF 46FK10

**SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
www.standardia.com

**Il numero di lotto è stampato sul lato sinistro della confezione.**

For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

**Chikungunya IgM**

**Numero di lotto**

LOT 46ADB005B

Sub : A  
Diluent : 46ADB004  
Mfg : 2017.01.05  
2019.01.04  
(YYYY.MM.DD)

CE EC REP

Consulting GmbH  
Postfach 80 D-66386  
Sulzbach (Germany)

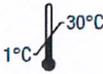
1°C 30°C  
Σ 25T  
IVD

2. Di seguito è riportato un esempio di confezione di alluminio:

Il numero di lotto è stampato sul retro della confezione di alluminio

**Lato anteriore**

**Immunochromatographic Assay** **1 Test**

   **SD** BIO LINE **Rapid Test**   

For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1 – 30 °C (34 – 86 °F) sealed

 **SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
www.standardia.com

**Lato posteriore**

 <b>Item:</b>	<b>Chikungun</b>	<b>Numero di lotto</b>
 <b>Lot No.:</b>	<b>46ADB005B</b>	
 <b>Mfg.date:</b> (YYYY.MM.DD)	<b>2017.01.05</b>	
 <b>Exp.date:</b> (YYYY.MM.DD)	<b>2019.01.04</b>	

**B104N**

FKA-P-1

## Allegato 2. Modulo di riconciliazione

### • Informazioni sui prodotti interessati

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numeri di lotto
SD BIOLINE Chikungunya IgM	46FK10	Descrivere la tabella seguente.

### • Informazioni sugli utenti

*Nome del laboratorio o dell'azienda	
*Nome	
*Indirizzo	
*E-mail	
*Telefono	
Fax. (se disponibile)	

*\*Informazioni obbligatorie da compilare.*

### • Quantità di prodotti interessati

Lotto	Quantità totali ricevute	Quantità consumate	Quantità smaltite
	_____ Kit	_____ Kit	_____ Kit
	_____ Kit	_____ Kit	_____ Kit
	_____ Kit	_____ Kit	_____ Kit
	_____ Kit	_____ Kit	_____ Kit
	_____ Kit	_____ Kit	_____ Kit

\* Le "Quantità totali ricevute" devono equivalere alla somma delle "Quantità consumate" e delle "Quantità smaltite".

**• Azioni richieste**

- 1) Esamini immediatamente il Suo inventario per determinare se vi siano prodotti disponibili soggetti a quest'azione. In tal caso, metta in quarantena il prodotto.
- 2) Rimuova il prodotto soggetto a questo richiamo volontario. Esegua quest'azione in conformità alle normative o alle linee guide locali e smaltisca o distrugga il prodotto.

\* Se il prodotto si trova nel Suo magazzino e deve essere smaltito, insieme al modulo di riconciliazione è necessario fornire un **Certificato di distruzione** o **fotografie della sua distruzione**.

- 3) Compili la tabella dello stato di riconciliazione sopra riportata.
- 4) Invi il modulo di riconciliazione insieme al Certificato di distruzione o alle fotografie della distruzione entro il 31 marzo 2019.
- 5) Le sarà corrisposto un rimborso per le quantità di prodotti smaltiti.

**• Spunti la casella**

- Dichiaro di avere letto e compreso la comunicazione e di avere intrapreso le azioni indicate.**
- Ho smaltito i kit interessati in conformità con le linee guida locali.**

Per qualsiasi domanda, contattare il Alere s.r.l.:

**Nome:** Anna Ceriani

**Organizzazione:** Alere s.r.l.

**Indirizzo:** Via B. Eustachi, 36 – 20129 Milano Italy

**Indirizzo e-mail:** anna.ceriani@alere.com

\_\_\_\_\_

*Data*

\_\_\_\_\_

*Firma*