

Rodano, 10 Settembre 2010  
RM/adr 56/10

RACCOMANDATA A/R

## Field Safety Notice

Oggetto: IDEIA Lyme Neuroborreliosis – cod. K602811-2 - n. lotto 872833

Gent. Dottoressa, Egr. Dottore,

La informiamo che successivi controlli di qualità sul **Kit Oxoid IDEIA Lyme Neuroborreliosis – cod.K602811-2** del lotto in oggetto, hanno confermato un deterioramento del prodotto dopo la produzione.

Questo deterioramento causa un risultato del test, sul campione e sul controllo, che è al di fuori dei limiti accettabili.

L'uso del controllo, come indicato nelle 'istruzioni per l'uso' (IFU) contenute nella confezione, indica che il kit non è idoneo per l'uso.

L'utilizzo del prodotto in oggetto potrebbe dare dei risultati non corretti dei valori di IgG e IgM associati alla Lyme Neuroborreliosis. Questo potrebbe causare dei ritardi o degli errori nella registrazione dei risultati. Le chiediamo quindi di riconsiderare i risultati ottenuti alla luce di queste informazioni.

Le chiediamo, qualora avesse ancora confezioni di terreno del lotto in oggetto, di non utilizzarle e di eliminarle.

In accordo con la politica della qualità da tempo perseguita, sarà nostra premura provvedere a sostituire le confezioni di Kit IDEIA che vorrà indicarci utilizzando l'allegato modulo di ricevuta che La preghiamo di compilare e di inviare a mezzo fax indirizzato al numero 02 9958260 .

Oxoid S.p.A. ha informato il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di questa Azione Correttiva in Campo (FSN).

Per eventuali ulteriori chiarimenti, La preghiamo di contattare il servizio tecnico di Oxoid S.p.A.



Roberto Molinari  
Product and Sales Support Manager  
OXOID SpA  
Thermo Fisher Scientific  
Microbiology Division Italy  
Tel. 02/99472.205 – Fax 02/9958260  
mailto: [roberto.molinari@thermofisher.com](mailto:roberto.molinari@thermofisher.com)



Strada Rivoltana  
20090 Rodano (MI)

+39 02 99472.1 r.a.  
+39 02 9958260 fax  
[oxid.it@thermofisher.com](mailto:oxid.it@thermofisher.com)

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)  
[www.oxid.com](http://www.oxid.com)

Oggetto: **IDEIA Lyme Neuroborelliosis – cod. K602811-2 - n. lotto 872833**

Gent. Dottoressa, Egr. Dottore,

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, Basingstoke ha deciso di avviare una procedura di 'Richiamo' del prodotto: **IDEIA Lyme Neuroborelliosis – cod. K602811-2 - n. lotto 872833**

Allegata troverà la lettera di avviso (Field Safety Notice) per il suo archivio.

Qualora non avesse ancora utilizzato il materiale in oggetto, La preghiamo di eliminarlo o di contattare il servizio tecnico in Oxoid.

Per soddisfare le direttive per i prodotti IVD, Le chiediamo di confermare la ricevuta di questa lettera e della FSN inviando questa scheda, compilata e firmata al numero di fax 02 9958260.

Per favore, confermi che il lotto è stato identificato ed eliminato e indichi l'eventuale numero di Kit di cui richiede la sostituzione.

Cordiali saluti

Roberto Molinari  
Product & Sales Support Manager  
OXOID SpA  
Thermo Fisher Scientific  
Microbiology Division Italy

**CONFERMA DI RICEVUTA**

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, Basingstoke ha deciso di avviare una procedura di 'Richiamo' del prodotto: **IDEIA Lyme Neuroborelliosis – cod. K602811-2 - n. lotto 872833**

- Confermo di avere ricevuto avviso (FSN) riguardante il prodotto **IDEIA Lyme Neuroborelliosis – cod. K602811-2 - n. lotto 872833**
- Confermo che il prodotto è stato da me identificato ed eliminato
- Richiedo sostituzione per n. ....confezioni di CM0225 (indicare se non richiesto)

Nome.....

Ente.....

Indirizzo.....

Telefono .....

c.a.p.....Città.....

Data.....Firma.....