

FSN (Field Safety Notice)

ID	FSCA-FSN 2018TGS001
DATE	2018-10-18

Attention: **Arrêtez immédiatement d'utiliser les lots indiqués et éliminez tout stock**

Détails du périphérique concerné:

Device	In Vitro Diagnostic Medical Device		
Nom	TGS TA EBV CS REF. YB500030		
Lots	00273	Date d'expiration	09-2019
	00291		12-2019

Description du problème:

Les rapports post-commercialisation ont montré une perte de réactivité inattendue des lots 00273 et 00291 du contrôle positif des jeux de contrôles pour l'analyte EBV VCA IgM. Ceci est signalé par l'instrument via la visualisation du message ETO et provoque l'annulation de la session analytique.

Incidence:

Les tests effectués en interne ont confirmé le problème. La perte de réactivité semble être due non pas à des problèmes de stabilité des contrôles mais à une interaction entre la matrice des contrôles eux-mêmes et l'un des réactifs constituant la cartouche de test EBV VCA IgM. Toutefois, cela n'a aucun impact sur l'évaluation des échantillons testés. Il convient également de noter que toutes les données doivent être interprétées avec les données cliniques et de laboratoire disponibles pour le médecin.

Quelles actions doivent être entreprises par l'utilisateur:

- Arrêtez d'utiliser les lots impliqués
- Identifier et détruire les lots concernés encore disponibles en stock
- Complétez le formulaire de confirmation ci-joint et renvoyez-le à Technogenetics conformément aux instructions qu'il contient.

Transmission:

Cet avis doit être distribué à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de l'entreprise ou à toute autre organisation et / ou client à qui le périphérique concerné a été fourni.

Personne de référence:

Nom: Antonio Cervo

Producteur: Technogenetics srl

Adresse: Via della Filanda, 26 26900 – Lodi

Détails

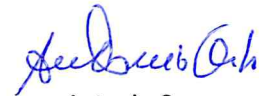
- Email: antonio.cervo@technogenetics.it

- Tel: (+39) 0371 1921800

Cette note a été envoyée aux autorités compétentes des pays dans lesquels l'appareil a été distribué.

Nous nous excusons pour tout désagrément qui aurait pu être causé.

Cordialement



Antonio Cervo
Directeur technique
Technogenetics srl

Formulaire de confirmation de réception – Annexe Doc. N° FSCA-FSN 2018TGS001_Fr

Arrêtez immédiatement d'utiliser les lots indiqués et éliminez tout stock

(S'il vous plaît écrivez en lettres moulées)

Utilisateur		Zone géographique	
Contacts		E-mail:	
Date de réception			

Lot de kit TGS TA Ref. YB500030 reçus:

<input type="checkbox"/> 00273	kit reçus: ____	Kit utilisés: _____	
		Kit restants:	<input type="checkbox"/> n° kits détruit: _____
			<input type="checkbox"/> n° Kits retournés à Technogenetics: _____
<input type="checkbox"/> 00291	kit reçus: ____	Kit utilisés: _____	
		Kit restants:	<input type="checkbox"/> n° kits détruit: _____
			<input type="checkbox"/> n° Kits retournés à Technogenetics : _____

Date: _____

Signature: _____

Timbre:

Envoyer ce formulaire complété:

qa@technogenetics.it

Fax. 0039 0371 610029