Urgent Field Safety Notice (FSN)

A la atención de los directores de laboratorio

Date: 27/01/2023
FSN: 2023012701

ZENIT RA SS-B/La kit

1. **Información del dispositivo**
Descripción:
Dispositivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el analito SS-B/La en muestras de suero o plasma humano (EDTA).
Nombre del dispositivo
ZENIT RA SS-B/La kit
Código de identificación UDI (UDI-DI)
8054320950455
Finalidad del uso del dispositivo:
Dispositivo de diagnóstico in vitro para ayuda diagnóstica en la evaluación de enfermedades autoinmunes reumáticas sistémicas.
Cod.
41415
Software version
N/A
Lote involucrado
57748 (09/2023)
Dispositivos asociados
N/A

2 **Razón para el FSCA**
1. **Descripción del problema**

ISO 9001:2015
ISO 13485:2016
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA' CERTIFICATI
AZIENDA CERTIFICATA
Certificati n° 33361 rev.5- 33362 rev. 5

TECHNOGENETICS S.p.A.

SEDE OPERATIVA:
Via della Filanda 24-26 - 26900 - Lodi

Tel - 0039 0371 1921800
Fax - 0039 0371 610029

PEC: info@cert.technogenetics.it
www.technogenetics.it

SEDE LEGALE:
Via Privata Cesare Battisti, 1 - 20122 - Milano

Capitale sociale € 1.300.000 int. vers.

C.C.I.A.A. Milano 1232682
Iscr. Trib. Milano 283273/7246/23
Reg. Imprese C.F. 06614040159
P.I. 09279340153

A raíz de algunos informes del mercado para valores de control positivos fuera del rango máximo de aceptabilidad y, por lo tanto, imposibilidad en la ejecución de la prueba, surgió un error en el valor asignado a Cal B en términos de AU/mL.
2. Peligro
No hay peligro en la bondad de los resultados ya que el análisis no es ejecutable para "QC fallido" debido a los valores del Control Positivo fuera del límite máximo del rango de aceptabilidad.

3. Qué se planea para mitigar el riesgo

Acciones a realizar por el usuario:*

☒ **Identificación del dispositivo** ☐ **Cuarentena de dispositivos**
☐ **Devolución del dispositivo** ☒ **Destrucción del dispositivo**

☐ **Modificaciones/inspecciones de dispositivos**

☐ **Siga las recomendaciones para el manejo del paciente:**

☐ **tomar nota de los cambios/adiciones a las instrucciones de uso (IFU)**

☐ **Otro** ☐ **Ninguno**

Aviso a los clientes involucrados y a las autoridades competentes de los países donde se comercializó el dispositivo (Ministerio de Salud de Italia - National Organization for Medicines Greece - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Spain).

El cliente debe completar el formulario de lectura en el archivo adjunto.

Cordialmente,

Antonio Cervo
(Director Técnico)

ISO 9001:2015
ISO 13485:2016
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA' CERTIFICATI
AZIENDA CERTIFICATA
Certificati n° 33361 rev.5- 33362 rev. 5

TECHNOGENETICS S.p.A.

SEDE OPERATIVA:
Via della Filanda 24-26 - 26900 - Lodi

Tel - 0039 0371 1921800
Fax - 0039 0371 610029

PEC: info@cert.technogenetics.it
www.technogenetics.it

SEDE LEGALE:
Via Privata Cesare Battisti, 1 - 20122 - Milano

Capitale sociale € 1.300.000 int. vers.

C.C.I.A.A. Milano 1232682
Iscr. Trib. Milano 283273/7246/23
Reg. Imprese C.F. 06614040159
P.I. 09279340153

Formulario de confirmación – Archivo adjunto Doc. N° FSN2023012701

A: Spett.Technogenetics SpA
Sede operativa
Via della Filanda 24/26 26900 Lodi
Sede Legale
Via Privata Cesare Battisti, 1, 20122
Milano

□ Mail: qa@technogenetics.it;

Información

Oggetto	Field Safety Notice sobre el código 41415 ZENIT RA SS-B/La lote 57748 (09/2023).

Estimada Tecnogenética,
Declaramos que hemos leído el contenido del FSN2023012701.

NOTE:

Atentamente

(Por favor, escriba en letras mayúsculas)

Cliente		**Geografía del área**	
Contactos		**E-mail:**	
Fecha de transposición del FSN			

Por favor, devuelva este formulario dentro de los 15 días posteriores a su recepción.

Firma	

ISO 9001:2015
ISO 13485:2016
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA' CERTIFICATI
AZIENDA CERTIFICATA
Certificati n° 33361 rev.5- 33362 rev. 5

TECHNOGENETICS S.p.A.

SEDE OPERATIVA:
Via della Filanda 24-26 - 26900 - Lodi

Tel - 0039 0371 1921800
Fax - 0039 0371 610029

PEC: info@cert.technogenetics.it
www.technogenetics.it

SEDE LEGALE:
Via Privata Cesare Battisti, 1 - 20122 - Milano

Capitale sociale € 1.300.000 int. vers.

C.C.I.A.A. Milano 1232682
Iscr. Trib. Milano 283273/7246/23
Reg. Imprese C.F. 06614040159
P.I. 09279340153