

Data: 01-03-2021

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo - NF-light® ELISA**

**All'attenzione di:** utilizzatori finali di NF-light® ELISA, ossia personale di laboratori clinici, ricercatori, medici che interpretano i risultati del saggio

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)
---

Nome: Malin Stigbrand, UmanDiagnostics E-mail: mstigbrand@quantexix.com
---

Indirizzo: Tvistevägen 48C, 907 36 Umeå, Svezia Telefono: +46 90 777880
---

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN) - NF-light® ELISA**

### **Rischio trattato dall'FSN**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1	1. Tipo(i) di dispositivo
·	Test immunologico diagnostico in vitro destinato alla determinazione quantitativa della proteina umana del neurofilamento leggero (NF-L) nel liquido cerebrospinale (LCS).
	
1	2. Nome(i) commerciale(i)
·	NF-light® ELISA
1	3. Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i)
·	NF-light® ELISA è un dispositivo diagnostico in vitro destinato alla determinazione quantitativa della proteina umana del neurofilamento leggero (NF-L) nel liquido cerebrospinale (LCS). Il risultato viene usato per facilitare la diagnosi di malattie neurologiche come la sclerosi laterale amiotrofica (SLA), la sclerosi multipla (SM), le demenze e la malattia di Parkinson (MP).
1	4. Modello del dispositivo/Numero(i) di catalogo
·	10-7001
1	5. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
·	Lotto del kit 70757 Data di scadenza 07-2021

<b>2 Motivazione dell'azione correttiva di campo (FSCA)</b>	
2	1. Descrizione del problema del prodotto
·	Instabilità rilevata dello specifico lotto del kit.
2	2. Rischio all'origine della FSCA
·	La ridotta stabilità causa un abbassamento generale dei segnali di assorbanza per cui il rischio di false letture elevate dei campioni aumenta. Il falso risultato elevato può essere interpretato come causato dalla degradazione delle cellule nervose.
2	3. Probabilità di comparsa del problema
·	Bassa se il kit è stato usato prima del 31-01-2021. Media se il kit è stato usato dopo tale data.
2	4. Rischio previsto per i pazienti/utilizzatori
·	Il rischio per la sicurezza dei pazienti o per l'orientamento alla salute è basso a causa del ruolo che i risultati generati svolgono nelle decisioni cliniche. Il risultato del test deve sempre essere usato insieme ad altri riscontri clinici. Il risultato del test non è destinato a essere utilizzato come unica base delle decisioni cliniche. Non vi sono rischi per gli utilizzatori. Per questo lotto non sono state ancora registrate lamentele sul prodotto.
2	5. Contesto del problema
·	La stabilità del lotto del kit è stata studiata internamente durante il periodo di validità del prodotto. Dopo 12 mesi è stato osservato un calo inatteso dell'assorbanza.
2	6. Altre informazioni relative all'FSCA
·	Non vi sono indicazioni che altri lotti di questo dispositivo siano interessati da questo problema.

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio</b>			
<b>3.1.</b>	<p><b>1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo    <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo    <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo  <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione dei pazienti  <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/del rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)  <input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna         </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non continuare a usare il lotto del kit 70757 con data di scadenza 07-2021.</li> <li>• Distruggere i prodotti non utilizzati.</li> <li>• Compilare il modulo di risposta per il cliente allegato e restituirlo a UmanDiagnostics.</li> </ul>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>Nessun uso ulteriore del lotto 70757 dopo aver ricevuto questa informativa. Il modulo di risposta per il cliente deve essere restituito entro il 01-04-2021</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Nessun uso ulteriore del lotto 70757 dopo aver ricevuto questa informativa. Il modulo di risposta per il cliente deve essere restituito entro il 01-04-2021
2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Nessun uso ulteriore del lotto 70757 dopo aver ricevuto questa informativa. Il modulo di risposta per il cliente deve essere restituito entro il 01-04-2021		

3.	3. Considerazioni particolari per: IVD	
	<p>È raccomandato il monitoraggio dei pazienti o il riesame dei risultati precedenti dei pazienti? Sì</p> <p>Per i campioni analizzati dopo il 31-01-2021 i risultati delle analisi devono essere riesaminati. Se le assorbanze del livello massimo di calibratore (10 000 pg/ml) erano inferiori a &lt;2,0 AU, i risultati devono essere respinti.</p>	
3.	4. È necessaria la risposta del cliente? * (Se sì, il modulo allegato indica la scadenza per la restituzione)	Sì Scadenza 01-04-2021
3.	<b>5. Azione intrapresa dal fabbricante</b> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto      <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del prodotto  <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software      <input type="checkbox"/> Modifica di IFU o etichettatura  <input type="checkbox"/> Altro      <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutti i kit in magazzino sono stati respinti.</li> <li>• Tutti i clienti che hanno ricevuto questo lotto saranno informati del difetto di qualità.</li> <li>• Se non è stato possibile usare i kit come indicato, saranno inviati gratuitamente kit sostitutivi di un lotto diverso.</li> </ul>	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Entro due settimane dalla ricezione del modulo di risposta per il cliente.

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up?	No
4.	3. Informazioni sul fabbricante (Per i recapiti del rappresentante locale vedere pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	<b>UmanDiagnostics</b>
	b. Indirizzo	<b>Tvistevägen 48A, 906 37 Umeå Svezia</b>
	c. Indirizzo del sito Web	<b>www.umandiagnosics.com</b>
4.	4. L'autorità (regolatoria) competente del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Nome/Firma  [Firma]	<b>Malin Stigbrand</b> <b>Responsabile del Controllo qualità e Affari regolatori</b>

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono essere al corrente all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (in base a quanto appropriato).  Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione abbia un

	<p>impatto (in base a quanto appropriato).</p> <p>Si prega di mantenere in evidenza questo avviso e le azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un riscontro importante.*</p>
--	---

## Avviso di sicurezza sul campo Modulo di risposta per il cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	273AV
Data dell'FSN*	01/03/2021
Nome del prodotto/dispositivo*	NF-light® ELISA
Codice(i) del prodotto	10-7001
Numero(i) di lotto/di serie	Lotto del kit 70757 Data di scadenza 07-2021

2. Dettagli sul cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Da compilare o inserire N/P da parte del cliente
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Da compilare o inserire N/P da parte del cliente
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione dei tutti gli utilizzatori pertinenti ed eseguite.	Da compilare o inserire N/P da parte del cliente
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di esecuzione.	Qtà:                      Numero di lotto/serie:
		Qtà                              Numero di lotto/serie:
		N/A                              Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non è disponibile per la restituzione/distruzione alcun dispositivo interessato	Da compilare o inserire N/P da parte del cliente
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non possiedo alcun dispositivo interessato.	Da compilare o inserire N/P da parte del cliente
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, vorrei essere contattato/a (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire il proprio recapito se diverso da quello indicato sopra e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente qui
Firma*		Firma del cliente qui

Data*	
-------	--

<b>4. Avviso di ricevimento al mittente</b>	
E-mail	info@umandiagnosics.se
Assistenza clienti	+46 90 777880
Indirizzo postale	Tvistevägen 48A, 907 36 Umeå, Svezia
Portale Web	www.umandiagnosics.com
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta per il cliente*	01/04/2021

\* Campo obbligatorio

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi la ricezione dell'FSN.

La risposta della Sua organizzazione prova che dobbiamo monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.