

IMPORTANTE / URGENTE : AVVISO DI SICUREZZA

RICHIAMO DEI LOTTI DI PRODOTTI

Azione immediata richiesta

All'attenzione :

- dei direttori delle istituzioni sanitarie,
- dei corrispondenti locali di Reactovigilance,
- dei responsabili di laboratorio

Saint-Etienne, il 17 marzo 2021

COVID19Speed-Antigen Test

Referenza: B50_0503-25

Numero della partita:	Scadenza:
20210218	01/08/2022
20210220	01/08/2022
20210233	01/08/2022

Egregi Signorie Signore , caro cliente,

Con la presente vi informiamo del richiamo volontario da parte di Biospeedia International SARL dei lotti suddetti di Covid19speed-Antigen Test.

Descrizione della non conformita

Alcuni clienti hanno segnalato risultati falsamente positivi su un piccolo numero di test realizzati con il lotto 20210220 di prodotto Covid19speed-Antigen Test BSD_0503-25.

Le indagini interne condotte sul prodotto Covid19speed-Antigen Test a seguito del primo reclamo hanno permesso di identificare 3 lotti che potenzialmente generano falsi positivi mentre il prodotto ha normalmente una specificita del 100%.

Sono interessati e soltanto i lotti seguenti:

1. Lotto# 20210218
2. Lotto# 20210220
3. Lotto# 20210233

Una prima analisi ha permesso di identificare un componente della membrana come probabile responsabile di questo difetto (denominatore comune ai 3 lotti prodotti). Il fornitore di questo componente lavora per identificare la causa di questo difetto per rimuovere qualsiasi nuova consegna di materia prima difettosa. Analisi rafforzate su tutti gli altri lotti Biospeedia hanno confermato la conformita e l'affidabilita dei prodotti.

Rischio per la salute

Non sono stati segnalati eventi avversi in relazione all'uso del prodotto Covid19speed-Antigen Test.

In condizioni normali di utilizzo, il test è utilizzato per aiutare la diagnosi della pandemia di Covid-19 e qualsiasi risultato positivo richiede obbligatoriamente una conferma con un metodo PCR.

Non ci sono rischi diretti per la salute del paziente, possono essere adottate solo misure precauzionali errate e abusive nei confronti del paziente in attesa del risultato con il metodo di riferimento.



EiBioSpeedia

Misure da adottare da parte del cliente/utente

Interrompere l'uso dei prodotti Covid19speed-AntigenTest Lotti 20210218, 20210220 e 20210233

Mettete in quarantena, in ritenzione non utilizzabile, le scorte di prodotti Covid19speed-Antigen Test partite 20210218, 20210220 e 20210233

I kit dei suddetti lotti saranno sostituiti gratuitamente

Verificare che tutti i risultati positivi ottenuti con il prodotto Covid19speed -Antigen Test Lotti 20210218, 20210220 e 20210233 siano stati confermati con il metodo PCR e che i risultati siano stati correlati.

Assicurarsi, in caso di discordanza di risultato, il paziente è stato informato ed eventualmente realizzare un nuovo test rapido di controllo.

Comunicare questa informazione a qualsiasi utente del prodotto Covid19speed-Antigen Teste conservare una copia nella documentazione del sistema di gestione della qualità.

Compilare l'avviso di ricevimento allegato a questo documento e restituirlo via e-mail a contact@biospeedia.com.

Misure adottate dal fabbricante

Sono state adottate misure correttive e preventive per evitare che questa situazione si ripeta di nuovo.

Preoccupati dell'impatto che questo può avere sulla vostra attività, spediremo subito dopo aver ricevuto il vostro avviso di ricevimento, i kit di BSD_0503-25 Covid19speed Antigen test per sostituire i kit difettosi.

I kit rimanenti dei lotti di Covid19speed-Antigen Test 850_0503-25 lotti 20210218, 20210220 e 20210233 saranno ripresi da Biospeedia.

Queste informazioni sulla sicurezza sono state trasmesse alle autorità competenti, all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e all'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM).

Con sapevole dei problemi che questa situazione può generare, il nostro Servizio Clienti è a vostra disposizione per ulteriori informazioni:

Telefono: +33 (0)6 30 93 77 51

E-mail : contact@biospeedia.com

Pregandovi di accettare le nostre scuse per i disagi incontrati, vi ringraziamo per la fiducia che dimostrate al nostro marchio.

Vogliam accettare, Signore, Signori, l'espressione della nostra considerazione.



Evelyne Begaud

Presidente

Responsabile Reactovigilance

Allegato: Avviso di ricevimento Richiamo dei lotti Covid19speed-Antigen Test



Compilare questo modulo per confermare la ricezione delle informazioni di richiamo del prodotto

Si prega di inviare via e-mail a: contact@biospedia.com

COVID19Speed-Antigen Test

Referenza: 8S0_0503-25

RICHIAMO DEI LOTTI 20210218, 20210220 ET 2Q210233

Cliente/Istituto :

Nome del rappresentante dello stabilimento:

Indirizzo :

Città :

Codice postale :

Numero di telefono :Indirizzo mail :

Indirizzo di consegna (se diversa) :

Numero di lotto	Numero di kit ricevuti	Numero di kit utilizzati	Numero di kit rimanenti da restituire e da scambiare *
20210218			
20210220			
20210233			

** Qua/si il Kit inizia to deve essere considerato come Kit completo rimanente da sostituire
Il vostro commerciale si metterà in contatto con voi per organizzare lo scambio e /a restituzione dei prodotti difettosi.*

Confermo di aver ricevuto le informazioni di cui sopra e di aver attuato le azioni richieste

Non dispongo (più) dei lotti di prodotto incriminati.

Commenti/ Informazioni complementari:

Data :

Firma & Timbro

*In conformità con i requisiti regolamentari di tracciabilità, vi preghiamo di compilare il modulo di follow-up e di verifica, anche se non disponete più del prodotto.
Vi preghiamo di restituirci il modulo via mail.*

