



Ref. FSN: 2021-21

FSCA Ref: 2021-21

**Aviso urgente de seguridad in situ (FSN) Ensayo para el anticuerpo IgG frente al antígeno lítico del herpesvirus humano 8 (HHV-8)**

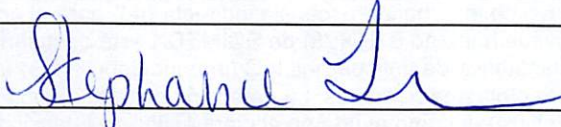
A la atención de: Garantía de calidad; Director de laboratorio

Datos de contacto del representante local:  
Diasorin SpA Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) Italia  
Alessandra Rossini  
alessandra.rossini@diasorin.it  
39 0161 497082

Tipo(s) de producto
Ensayo IFI para el anticuerpo IgG frente al antígeno lítico del herpesvirus humano 8 (HHV-8)
Nombre(s) comercial(es)
Ensayo IFI para el anticuerpo IgG frente al antígeno lítico del herpesvirus humano 8 (HHV-8) de Scimedx
Identificador único de producto (UDI-DI)
00813545025977
Finalidad clínica principal del producto
El ensayo de inmunofluorescencia indirecta (IFI) para el anticuerpo IgG frente al antígeno lítico del herpesvirus humano 8 (HHV8) de SCIMEDX está destinado a la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG (inmunoglobulina G) frente a los antígenos líticos del HHV8 en suero o plasma humanos. La detección de anticuerpos IgG frente al HHV8 en seres humanos puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de infección primaria o reactivación/reinfección con este virus, o puede proporcionar evidencia de una infección previa por HHV8.
Número de referencia/catálogo/modelo del producto
I-HV804G
Intervalo de números de serie o lote afectado
Número de lote 20781

Descripción del problema en el producto*
Portaobjetos del Herpesvirus humano 6 incluidos en el kit.
Peligro que da lugar a la Acción correctiva de seguridad in situ (FSCA)*
Resultados de prueba falsos positivos o falsos negativos.
Probabilidad de que surja un problema
Probabilidad razonable
Riesgo previsto para pacientes/usuarios
Daño indirecto debido a un posible retraso en el diagnóstico y el tratamiento posterior

<b>Medida que debe adoptar el usuario</b>	
1. Localizar y poner en cuarentena los productos no utilizados afectados.	
2. Informar a los clientes de los riesgos y recoger los productos afectados.	
3. Enviar los productos no utilizados afectados a Scimedx para su eliminación, o hacer que los elimine el distribuidor.	
4. Scimedx proporcionará kits de reemplazo para que los clientes vuelvan a analizar las muestras de los pacientes.	
5. Rellenar el comprobante de devolución y enviarlo por correo electrónico a Scimedx y a las personas de contacto del representante local.	
Se requiere la respuesta del cliente	FSN-2021 Respuesta del cliente

<b>Información general*</b>	
Tipo de FSN*	Nuevo
Consejos o información adicionales ya previstos en el seguimiento FSN? *	aún no se conoce
8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.	
10. Nombre/Firma	Stephanie Tironi, Directora general
	

<b>Transmisión de este Aviso de seguridad in situ</b>	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que deban estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Envíe este aviso a otras organizaciones en las que esta medida tenga una repercusión. (Según proceda)</p> <p>Manténgase informado sobre este aviso y la medida resultante durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que se proporciona información importante.*</p>