

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Urgente Nota Aviso de seguridad en Campo
 (a los usuarios finales)

Fecha: 03/02/2026

FSN: FSN2026020301_ES

ZENIT RA SS-A/Ro

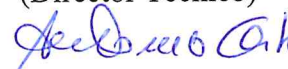
1. Información sobre el dispositivo afectado*	
1. Tipo de dispositivo(s)*	El test ZENIT RA SS-A/Ro es un ensayo inmunológico quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa, mediante instrumento ZENIT RA Analyser o IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System, de los anticuerpos específicos de clase IgG directos contra la SS-A/Ro en muestras de suero o plasma humano (EDTA).
2. Nombre comercial	ZENIT RA SS-A/Ro
3. Identificación Única del Dispositivo / Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)	08054320950448
4. Objetivo clínico principal del dispositivo*	Este método de ensayo se emplea como técnica diagnóstica complementaria en la evaluación de enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas.
5. Modelo/n. Catálogo/número pieza(s)*	41414
6. Versión software	N/A
7. Lotes afectados	62315 (06/2026)
8. Dispositivos asociados	N/A

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo / Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
1. Descripción del problema*	Control de calidad fallido por valores del control positivo fuera del rango mínimo aceptable. En caso de valores cercanos al mínimo, los datos internos muestran una subestimación de las muestras, pero no una clasificación errónea.
2. Peligro*	Ningún peligro para el paciente ni para los usuarios. El riesgo consiste en un retraso en el diagnóstico debido a la repetición de la prueba.
3. Tipo de medida requerida para la reducción de riesgos*	
1. Medidas a tomar para los usuarios*	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificación del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Cuarentena <input type="checkbox"/> Devolución <input checked="" type="checkbox"/> Eliminación </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificaciones in situ </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguimiento de los pacientes </p> <p> <input type="checkbox"/> Actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Las Autoridades Competentes (y Reguladoras) de los países en los que se ha realizado la venta del dispositivo han sido informadas de la presente comunicación (Italia – España – Grecia - Portugal).</p>

Cordialmente,

Antonio Cervo

(Director Técnico)



Confirmación de recepción – Anexo Doc. N° FSN2026020301_ES

A: Technogenetics SpA
Sede operativa Mail: qa@technogenetics.it
 Via della Filanda 24/26 26900 Lodi
Sede Legal
 Via Privata Cesare Battisti, 1, 20122
 Milán

Asunto	Nota de Aviso de Seguridad en Campo / Field Safety Notice relativa al código 41414 ZENIT RA SS-A/Ro lote 62315
---------------	--

Estimada Technogenetics:

Declaramos con la presente el acuse de recibo del contenido incluido en el Aviso de Seguridad en campo FSN2026020301

NOTAS:

Atentamente

Cliente		Zona geográfica	
Contacto		E-mail:	
Fecha de recepción del aviso FSN			

Se ruega devolver este formulario debidamente cumplimentado en el plazo de 15 días desde su recepción

Firma	
--------------	--