

---

**Urgent Field Safety Notice**

---

**Urgent Field Safety Notice**

**Nome commerciale del prodotto interessato:** LIAISON<sup>®</sup> Control anti-HBc

**Identificazione della FSCA (es. data):** 18 dicembre, 2013

**Tipo di azione (vedi le definizioni di FSCA):** Eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.

---

Data: 18 dicembre, 2013

Attenzione: **Interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo ed eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.**

**Dettagli sul dispositivo interessato:**

*Tipo di dispositivo : Dispositivo Medico – Diagnostico In Vitro*

*Nome: LIAISON<sup>®</sup> Control anti-HBc Catalog – 310131*

*Numero di lotto / di serie: # 068033X e # 068033X/1*

*Data di scadenza: 18 Febbraio, 2014*

**Descrizione del problema:**

L'indagine interna ha confermato un aumento di valori del controllo positivo fuori del range quando si utilizza il LIAISON<sup>®</sup> Control anti-HBc lotto n. 068033X. Come conseguenza il run non può essere validato.

**Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:**

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo
- Identificare e distruggere il lotto coinvolto.
- Compilare il modulo di conferma da rimandare a DiaSorin S.p.A.

**Trasmissione di questa Urgent Field Safety Notice:**

Questa nota deve essere distribuita a tutte quelle persone che hanno necessità di esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o ad ogni altra azienda in cui il dispositivo interessato è stato trasferito.

Si prega di distribuire questa nota ad altre aziende su cui questa azione ha un impatto.

**Persona di riferimento :**

Nome : Antonella Fassio

Azienda : DiaSorin S.p.A.

Indirizzo : via Crescentino s.n.c  
13040 Saluggia (VC) ItalyDettagli contatto: E-mail: [antonella.fassio@diasorin.it](mailto:antonella.fassio@diasorin.it)  
Tel: +39.0161.487.849

Questa nota è stata inoltrata alle Autorità Competenti dei paesi dove il dispositivo è stato distribuito.

Firma \_\_\_\_\_



The Diagnostic Specialist

**DiaSorin S.p.A.**  
Via Crescentino, snc  
13040 Saluggia (VC) Italy  
tel. +39 / 0161.487093  
fax +39 / 0161.487628  
www.diasorin.com

**Compilare questa sezione e inviare a DiaSorin S.p.A.**

Prodotto: \_\_\_\_\_

Lotto di Kit: \_\_\_\_\_

Inviare al FAX N°: +39.0161.487.940  
ATT.ne: Sig.ra ROSY VIRZI, QUALITY ASSURANCE

Inviare via posta al N°: DiaSorin S.p.A.  
ATT.ne: Sig.ra ROSY VIRZI, QUALITY ASSURANCE  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy

(Si prega di scrivere in stampatello)

NOME: \_\_\_\_\_

ISTITUTO: \_\_\_\_\_

KITS Usati N°: \_\_\_\_\_

KITS Rimanenti N°: \_\_\_\_\_  
 KITS Distrutti N° \_\_\_\_\_  
 KITS Rispediti a DiaSorin S.p.A., N° \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

TIMBRO