
Urgent Field Safety Notice

Field Notice

Nome commerciale del prodotto interessato: Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM

Identificazione della FSCA (es. data): 5 Agosto, 2014

Tipo di azione (vedi le definizioni di FSCA): Ritestare i campioni inizialmente positivi ottenuti su LIAISON® XL.

Data: 5 Agosto, 2014

Attenzione: Ritestare tutti i campioni inizialmente positivi ottenuti sullo strumento LIAISON® XL.

Dettagli sul dispositivo interessato:

Tipo di dispositivo : Dispositivo Medico – Diagnostico In Vitro

Nome: Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM Catalogo – 317010

Numero di lotto / di serie: 129022X , 129022X/1

Data di scadenza: 12 Dicembre, 2014 per entrambi i lotti

Descrizione del problema:

DiaSorin ha evidenziato che questi lotti di kit quando usati sullo strumento LIAISON® XL possono potenzialmente determinare una percentuale di risultati positivi maggiore dell'atteso.

Lei potrebbe avere osservato o meno questo fenomeno.

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore dello strumento LIAISON® XL:

- Confermare tutti i risultati inizialmente positivi ottenuti sullo strumento LIAISON® XL con i lotti in oggetto con un diverso metodo o strumento, a meno che questi campioni, in accordo con le vostre procedure di laboratorio, siano già stati confermati con altri metodi o tramite evidenza clinica.
- I lotti in oggetto possono continuare ad essere usati su LIAISON® XL, confermando però tutti i risultati inizialmente positivi con un altro metodo o strumento.
- DiaSorin offre gratuitamente il kit Parvovirus B19 IgM EIA, code V619IM per effettuare la conferma.
- Confermare la presa visione della presente notifica compilando il modulo di ricevuta da inviare a DiaSorin S.p.A.

Trasmissione di questa Field Notice:

Questa nota deve essere distribuita a tutti coloro che hanno necessità di essere messi a conoscenza all'interno della propria azienda o ad ogni altra organizzazione in cui il dispositivo interessato è stato trasferito.

Si prega di assicurare la distribuzione di questa nota a tutte le organizzazioni interessate.

Persona di riferimento:

Nome: Rita Maffei

Azienda: DiaSorin S.p.A.

Indirizzo: via Crescentino s.n.c
13040 Saluggia (VC) Italy

Dettagli contatto: E-mail: rita.maffei@diasorin.it
Tel: +39.0161.487.849

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

Firma _____

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

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: _____

Ricevuta

Della Field Safety Corrective Action datata 5 Agosto, 2014 relativa alla necessità di confermare tutti i risultati inizialmente reattivi ottenuti su LIAISON® XL con

Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM

Numero di Catalogo – 317010

Numeri di lotto: 129022X e 129022X/1

DATA: _____

FIRMA: _____

TIMBRO: _____