
Urgent Field Safety Notice

Urgent Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto interessato: LIAISON[®] Cortisol

Identificazione della FSCA (es. data): FSN-290915-1

Tipo di azione (vedi le definizioni di FSCA): Informare i clienti circa i nuovi valori di target e range per i controlli Bio-Rad.

Data: 29 settembre, 2015

Attenzione: **Informare i clienti circa i nuovi valori di target e range per i controlli di Bio-Rad**

Dettagli sul dispositivo interessato:

Tipo di dispositivo : Dispositivo Medico – Diagnostico In Vitro

Nome: LIAISON[®] Cortisol Catalogo – 313261

Numero di lotto / di serie:# 244511X

Data di scadenza: 30 Agosto, 2016

Numero di lotto / di serie:# 244521X

Data di scadenza: 30 Ottobre, 2016

Usati in combinazione con

Bio-Rad Lyphocheck[®] Immunoassay Plus Control, codice 370X, Lotto No 40310,

Bio-Rad Liquichek[™] Urine Chemistry Control, Codice 395X, Lotto No 66700

Bio-Rad Lyphocheck[®] Quantitative Urine Control, Codice 375X, Lotto No 63350

Descrizione del problema:

In caso di utilizzo dei lotti del controllo Bio-Rad summenzionati, i valori di target e range, riportati nelle istruzioni per l'uso di Bio-Rad, non sono corretti.

Quando LIAISON Cortisol (313261) lotti n° 244511X e/o 244521X sono utilizzati sullo strumento Liaison in combinazione con uno dei controlli Bio-Rad summenzionati, i valori di target e range presenti nelle istruzioni per l'uso del kit Bio-Rad, non possono essere usati per validare i run. Inoltre le istruzioni per l'uso di Bio-Rad non riportano i valori di target e range dei controlli per l'applicazione Liaison XL.

I valori corretti di target e range per entrambe le piattaforme Liaison e Liaison XL sono riportati nella Nota per Utilizzatori allegata a questa informativa. (NFTU9560054 Cortisol Control Values 2015-09-10 Ver02).

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- Se i lotti di controlli Bio-Rad summenzionati sono in uso, caricare sugli strumenti Liaison e Liaison XL i range di controllo presenti nell'allegato (Note for the User)
- In caso che i lotti di controllo Bio-Rad siano stati utilizzati in abbinamento con i lotti di cortisolo (244511X e 244521X), verificare i dati ottenuti sullo strumento Liaison (determinazioni di Cortisolo).
- Verificare se i valori dei controlli Bio-Rad sono risultati all'interno dei nuovi range. Se i valori sono fuori dai nuovi range, il run deve essere considerato non valido ed i risultati relativi del paziente ottenuti dal run necessitano di una rivalutazione con un esperto clinico. Si faccia riferimento alle istruzioni per l'uso (paragrafo § 14 Limiti del dosaggio): i valori del cortisolo vanno pertanto interpretati esclusivamente nel contesto del quadro clinico e di altre procedure diagnostiche. Ogni decisione terapeutica deve essere presa caso per caso.
- Se i risultati sono all'interno dei nuovi range non è necessario effettuare alcuna attività ed i risultati ottenuti sono considerati attendibili.

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 (se applicabile).

Si prega di distribuire questa nota ad altre aziende su cui questa azione ha un impatto (se applicabile)

Persona di riferimento :

Nome : Barbara Belluati

Azienda : DiaSorin S.p.A.

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

Dettagli contatto: E-mail: barbara.belluati@diasorin.it
Tel: +39.0161.487.676

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.

SEZIONE A

RESTITUIRE VIA e-mail/fax: _____ (INDICARE IL EMAIL/FAX DELLA PERSONA DI RIFERIMENTO)

ATTN: _____ (INDICARE IL NOME DI RIFERIMENTO)

Q RESTITUIRE VIA POSTA A: _____ (INDICARE L'INDIRIZZO).

ATTN: _____ (INDICARE IL NOME DI RIFERIMENTO)

PRODOTTO:

LOTTO:

NOME: _____

ISTITUTO: _____

N° DI Kit ricevuti:

SEZIONE B (Si prega di scrivere in stampatello)

KITS Usati N°: _____

_____ KITS Distrutti N° _____

KITS Rimanenti N°: _____

_____ KITS Rispediti a DiaSorin S.p.A., N° _____

DATA: _____

FIRMA: _____

TIMBRO: _____