DiaSorin

Urgent Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto interessato: LIAISON® Control Tg II Gen

Identificativo della FSCA: FSN-171121

Tipo di azione: Field Safety Corrective Action allo scopo di informare a proposito dei nuovi intervalli e dei valori target del kit LIAISON® Control Tg II Gen

---

Date: 17.Novembre.2021

Attenzione: Si prega di controllare la validità delle corse precedenti secondo i criteri descritti nelle azioni seguenti.

Dettagli del prodotto interessato:

- Tipo di prodotto : Materiale di controllo diagnostico in vitro
- Nome del prodotto: LIAISON® Control Tg II Gen
- Codice prodotto: 317221
- Lotto del prodotto: 4400423
- Data di scadenza: 2023-07-30

Descrizione del problema:

Gli intervalli attualmente riportati per il controllo 1 e il controllo 2 di LIAISON® Control Tg II Gen lotto 4400423 non sono corretti e pertanto i controlli non possono essere utilizzati per validare la seduta e refertare i risultati. I valori target e gli intervalli corretti per entrambe le piattaforme LIAISON® e LIAISON® XL sono indicati di seguito:

LIAISON® Control Tg II Gen

Kit	REF	LOT	⌛	LIAISON® Target value	LIAISON® Range min	LIAISON® Range max		LIAISON® XL Target value	LIAISON® XL Range min	LIAISON® XL Range max	
	317221	4400423	2023-07-30								
CONTROL 1 (low)		4410423	2023-07-30	3,55	2,71	4,39	ng/mL	3,72	2,84	4,60	ng/mL
CONTROL 2 (high)		4420423	2023-07-30	112	82	142	ng/mL	136	107	165	ng/mL

LIAISON® Control Tg II Gen

Kit	REF	LOT	⌛	LIAISON® RiliBÄK(*) Target value	LIAISON® RiliBÄK(*) Range min	LIAISON® RiliBÄK(*) Range max		LIAISON® XL RiliBÄK(*) Target value	LIAISON® XL RiliBÄK(*) Range min	LIAISON® XL RiliBÄK(*) Range max	
	317221	4400423	2023-07-30								
CONTROL 1 (low)		4410423	2023-07-30	3,55	2,71	4,39	ng/mL	3,72	2,84	4,60	ng/mL
CONTROL 2 (high)		4420423	2023-07-30	112	82	142	ng/mL	136	107	165	ng/mL

XL: RiliBÄK

XL: International

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall' utilizzatore:

- Se è in uso il LIAISON® Control Tg II Gen lotto 4400423, importare sugli strumenti LIAISON® e LIAISON® XL gli intervalli di controllo corretti come descritto in precedenza.

- Per evitare qualsiasi ulteriore possibilità che gli intervalli errati vengano inavvertitamente inseriti nello strumento, consigliamo di distruggere tutti i CoA consegnati con i kit.

- Ispezionare le determinazioni di Tg eseguite utilizzando il kit LIAISON® Tg II Gen sulla piattaforma LIAISON® o LIAISON® XL in cui è stato utilizzato il lotto 4400423 di LIAISON® Control Tg II Gen per validare la corsa in modo da garantire che i controlli si trovino all'interno degli intervalli corretti come descritto in precedenza.

- Se i valori riscontrati per LIAISON® Control Tg II Gen lotto 4400423 sono compresi negli intervalli come descritto in precedenza, allora la seduta può essere considerata valida, i risultati del paziente affidabili e non sono necessarie ulteriori azioni.

- Se i valori riscontrati per LIAISON® Control Tg II Gen lotto 4400423 sono al di fuori degli intervalli come descritto in precedenza, cioè:

  Per le corse LIAISON®:
  Valori di Controllo 1 tra 4,39 e 6,77 e/o valori di Controllo 2 tra 142 e 204
  Per le corse LIAISON® XL:
  Valori di Controllo 1 compresi tra 4,60 e 7,41 e/o Valori di Controllo 2 compresi tra 165 e 238

  allora la corsa dovrebbe essere considerata non valida poiché il controllo è fuori dal range corretto, e i risultati rilasciati dovrebbero essere valutati da un operatore sanitario.

  Si prega di notare che i risultati del paziente devono essere interpretati come indicato al §14 LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA delle IFU di LIAISON® Tg II Gen:

  i risultati del test sono riportati quantitativamente. Tuttavia, la diagnosi non deve essere basata sul risultato di un singolo test, ma deve essere determinata insieme ai risultati clinici in associazione al giudizio medico. Anche qualsiasi decisione terapeutica deve essere presa caso per caso.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il Call Center DiaSorin Numero Verde 800016268 oppure inviare mail al seguente indirizzo *call.center@diasorin.it*

Trasmissione di questa Field Safety Notice:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto

Si prega di rimanere aggiornati su questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento:

Nome:

Azienda:

Indirizzo:

Dettagli contatto:

Firma _____

La sezione sottostante deve essere compilata dal cliente e restituita a _____
(indicare l'azienda)

RESTITUIRE A e-mail/fax: _____
(indicare l'indirizzo e-mail/fax della persona incaricata di raccogliere le informazioni).

ATTN: _____
(indicare il nome della persona incaricata di raccogliere le informazioni)

O RESTUTUIRE VIA MAIL A: _____
(indicare l'azienda).

ATTN: _____
(indicare il nome della persona incaricata)

_____
(indicare l'indirizzo dell'azienda)

Prodotto: _____

Lotto del Kit: _____

NOME: _____

AZIENDA: _____