
Urgent Field Safety Notice

Urgent Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto interessato:

LIAISON® tTG IgA (310320) and LIAISON® Control tTG IgA (310321)

Identificazione della FSCA (es. data): 2016-05-30

Tipo di azione (vedi le definizioni di FSCA): Informare i clienti circa i nuovi valori di target e range per il controllo positivo. Applicabile solo a chi utilizza la piattaforma Liaison.

Data: 30 maggio, 2016

Attenzione: Informare i clienti circa i nuovi valori di target e range per il controllo positivo. Applicabile solo a chi utilizza la piattaforma Liaison.

Si prega di modificare i valori di target e range di LIAISON® Control tTG IgA (310321) Lotto N. 80205381X e 80205382X quando usati in combinazione con LIAISON® tTG IgA (310320) Lot N. 002604X e 002604X/A sulla sola piattaforma Liaison.

Dettagli sul dispositivo interessato:

Tipo di dispositivo : Dispositivo Medico – Diagnostico In Vitro

Nome: LIAISON® tTG IgA Catalog No : – 310320

Numero di lotto / di serie: 002604X and 002604XA

Usati in combinazione con

Data di scadenza: 2017-maggio-30 per entrambi i lotti

Nome: LIAISON® Control tTG IgA Catalog No : – 310321

Numero di lotto / di serie: 80205381X and 80205382X

Data di scadenza: 2017-giugno-30 per entrambi i lotti

Descrizione del problema:

Run invalidi possono essere ottenuti a causa del Controllo Positivo fuori range del limite alto, quando LIAISON® Control tTG IgA Catalog No : – 310321 (lotti 80205381X e 80205382X) sono usati in combinazione con LIAISON® tTG IgA Catalog No : – 310320 (lotti 002604X e 002604XA) sulla sola piattaforma Liaison.

Siccome si potrebbe osservare oppure non osservare questo fenomeno, i risultati ottenuti con run validi si devono considerare attendibili.

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- Si prega di modificare i valori di target e range di LIAISON® Control tTG IgA (310321) Lotti N. 80205381X e 80205382X quando usato in combinazione con LIAISON® tTG IgA (310320) Lotti N. 002604X e 002604X/A sulla sola piattaforma Liaison.

| | LIAISON® | | | | LIAISON® RiLiBÄk For Germany only! | | | |
|---|--------------|---------------|------|-------|---------------------------------------|---------------|------|-------|
| | Target value | Range min max | | Unit | Target value | Range min max | | Unit |
| CONTROL Negative Control (Low) | 1,77 | 0,00 | 3,20 | AU/mL | 1,60 | 0,00 | 3,20 | AU/mL |
| CONTROL + Positive Control (High) | 32,5 | 19,0 | 40,0 | AU/mL | 32,5 | 19,0 | 40,0 | AU/mL |

- Il lotto impattati possono ancora essere utilizzati. Dai risultati ottenuti, i campioni di Controllo Qualità usati per verificare e rilasciare il lotto non mostrano variazioni significative e sono mantenuti nei range attesi con risultati riproducibili tra i differenti lotti.
- Compilare il form di conferma di ricezione (solo la Sezione A), che deve essere firmata al fondo pagina e rinviata al Manufacturer.

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 (Barbara Belluati) _____

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 (NON APPLICABILE)

KITS Usati N°: _____

KITS Rimanenti N°: _____ KITS Distrutti N° _____

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

DATA: _____

FIRMA: _____

TIMBRO: _____