

Bezpečnostní oznámení

Bezpečnostní oznámení (Field Safety Notice)

Obchodní název dotčeného výrobku: Liaison® Control Biotrin Parvovirus B19 IgM Part No: 317011

FSCA-identifikátor: November 22, 2013

Typ akce: Je-li použita kontrola LIAISON® Control Biotrin Parvovirus B19 IgM (317011 – šarže/lots č.: 130010X, 130011X and 130012X na analyzátoru Liaison XL společně s kitem Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM (317010) šarží/lots č: 129019X a 129019X/1 použijte nový rozsah pro negativní kontrolu, která je uvedena v revidovaném prohlášení o analýze (Certificate of Analysis).

Datum: 22 listopadu 2013

Je-li použita kontrola LIAISON® Control Biotrin Parvovirus B19 IgM (317011 – šarže/lots č.: 130010X, 130011X and 130012X na analyzátoru Liaison XL společně s kitem Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM (317010) šarží/lots č: 129019X a 129019X/1 použijte nový rozsah pro negativní kontrolu, která je uvedena v revidovaném prohlášení o analýze (Certificate of Analysis). Revidované prohlášení o analýze (Certificate of Analysis) je přiložen a umístěn na webu Dialog www.diasorin.com.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: Zdravotnický in vitro diagnostický prostředek

Název modelu: Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM, kit lot Catalog – 317011

šarže/sériové číslo: 130010X, 130011X and 130012X

Expirační doba: December 1st, 2013 pro šarže/lots 130010X, 130011X

October 2nd, 2013 pro šarži/lot 130012X

Popis problému:

Interním šetřením bylo potvrzeno, že prohlášení o analýze (Certificates of Analysis) u kontroly Liaison® Control Biotrin Parvovirus B19 IgM (P/N 317011), šarží č.: 130010X, 130011X a 130012X uvádí nesprávný rozsah pro negativní kontrolu při jejím použití na analyzátoru LIAISON XL v kombinaci s kitem Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM (317010) šarží č.: 129019X a 129019X/1.

Rozsah negativní kontroly pro tyto šarže Liaison® Control Biotrin Parvovirus B19 IgM má být 0.0-0.5 Index namísto 0.0-0.3 Index jak bylo dříve uvedeno v chybném prohlášení o analýze (Certificate of Analysis).

Doporučený postup uživateli:

- Postižené šarže mohou být spolehlivě použity na analyzátoru Liaison bez jakékoliv změny rozsahu pro negativní kontrolu.
- Doporučujeme změnit rozsah negativní kontroly LIAISON® Control Biotrin Parvovirus B19 IgM (317011) šarže 130010X, 130011X a 130012X pokud je použita v kombinaci s

kitem LIAISON® Biotrin Parvovirus B19 IgM (317010) šarží č.: 129019X a 129019X/1 na analyzátoru Liaison XL. Rozsah negativní kontroly by pak měl být 0.0-0.5 Index místo 0.0-0.3 Index. Revidované prohlášení o analýze (Certificates of Analysis) je přiložen i umístěn na web-stránce Dialog na internetové adrese: www.diasorin.com.

- Vyplňte následující potvrzení a odešlete je zpět výrobci.

Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení (FSN):

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří potřebují být na ni upozorněni ve vaší organizaci či v organizaci, kam byl postižený prostředek předán.

Předejte prosím toto oznámení do ostatních organizací, kde má toto opatření dopad.

Kontaktní osoba::

Name: Antonella Fassio

Organisation: DiaSorin S.p.A

Address: Via Crescentino s.n.c.
13040 Saluggia (VC) Italy

Contact details: E-mail: antonella.fassio@diasorin.it
Tel. +39.0161.487.849

Níže podepsaný stvrzuje, že příslušná regulační agentura byla o tomto oznámení informována.

Podpis _____

Tento oddíl vyplní zákazník a vrátí společnosti DiaSorin

ZASLÁNÍ NA FAX Č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: _____

ORGANIZACE: _____

Potvrzení

nápravného bezpečnostního opatření (Field Safety Corrective Action) datovaného **22 listopadu 2013** k přijetí opraveného rozsahu kontroly výhradně na analyzátoru LIAISON XL jak je popsáno výše.

LIAISON® Control Biotrin Parvovirus B19 IgM Catalog 317011

Lot No. _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____