
Naléhavé bezpečnostní oznámení / Urgent Field Safety Notice

Naléhavé bezpečnostní oznámení**Obchodní název postiženého výrobku:** ETI-VCA-G**FSCA-identifikátor (e.g. datum):** 17 února, 2012**Typ akce (e.g. definice FSCA):** Bezpečnostní nápravné opatření likvidace zásob

Datum: 17 února, 2012

Upozornění: Ihned přestaňte používat níže uvedený produkt a zlikvidujte jeho zásobu.

Popis postiženého produktu:*Typ prostředku:* in-vitro diagnostický zdravotnický produkt*Název produktu:* ETI-VCA-G; katalog.č. P001606*šarže/seriové číslo:* #3010580A, 3010580A/1, 3010580A/2*Expirační doba:* 12 dubna 2012 (pro všechny uvedené šarže)**Popis problému:**

Interním testováním spol. DiaSorin byla podezření, že uvedené šarže produktu mohou potenciálně vykazovat vyšší četnost pozitivních výsledků.

Doporučený postup k řešení události:

- Ukončení používání produktu
- Identifikace a likvidace produktu
- Na základě vnitřní kontroly kvality a zhodnocení zdravotního rizika, není považováno za nutné přeměření předchozích výsledků patientských vzorků, neboť výsledek by měl být hodnocen ve spojitosti s dalšími serologickými markery EBV a nikoliv používán osamoceně k hodnocení nemoci či stavu pacienta
- Vyplnění "Confirmation form" a zaslání zpět na adresu dodavatele (DiaSorin Czech s.r.o.)

Bezpečnostní oznámení/Field Safety Notice:

Toto oznámení musí být předáno všem, kteří na něj ve vaší organizaci potřebují být upozorněni či všem organizacím, kam byl postižený prostředek předán.

Prosím předejte toto oznámení do ostatních organizací kde má toto opatření význam.



The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487093
fax +39 / 0161.487628
www.diasorin.com

Kontaktní osoba:

Jméno: Antonella Fassio

Organizace: DiaSorin S.p.A

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

Kontakty: 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 S.p.A.

Produkt: _____

Kit Lot/šarže: _____

Zaslání na FAX:

Zaslání na adresu:

(Prosím použijte kapitálek)

Jméno: _____

Instituce: _____

Použitých souprav, poč.: _____

ZBÝVAJÍCÍCH souprav, poč.: _____

☐ ZLIKVIDOVÁNO souprav, poč.: _____

☐ ODESLÁNO ZPĚT DiaSorin S.p.A, poč. _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____