
Naléhavé bezpečnostní oznámení / Urgent Field Safety Notice

Naléhavé bezpečnostní oznámení

Obchodní název dotčeného výrobku: Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM
FSCA-identifier (e.g. date): December 11th, 2012

Typ akce (e.g. definice FSCA): Bezpečnostní nápravné opatření k retestování původně reaktivních vzorků.

Date: 11 prosince 2012

Upozornění: Retestujte všechny původně reaktivní vzorky.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: in-vitro diagnostický zdravotnický prostředek

Název modelu: Liaison® Biotrin Parvovirus B19 IgM Catalog – 317010

Šarže/seriové číslo/Lot: 129014X , 129014X/1

Expirační doba: April 7th, 2013 = 7. dubna 2013 pro obě šarže

Šarže/seriové číslo/Lot: 129015X , 129015X/1

Expirační doba: May 28th, 2013 = 28. května 2013 pro obě šarže

Popis problému:

Interním testováním pojala spol. DiaSorin podezření, že u uvedené šarže/Lot kitu mají sklon k vykazování vyšší frekvence pozitivních výsledků. Tento jev jste se mohli, ale nemuseli zaznamenat.

Doporučený postup uživateli:

- Doporučujeme retestování všech původně reaktivních vzorků, pokud v souladu s laboratorními postupy tyto vzorky již nebyly ověřeny jinou metodou nebo klinickým průkazem.
- Dotčené šarže mohou být nadále používány při ověření všech reaktivních výsledků jinou metodou.
- DiaSorin nabízí **Parvovirus B19 IgM EIA, code V619IM** zdarma k retestování vzorků.
- Vyplňte potvrzení pro odeslání výrobci.

Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení / Urgent Field Safety Notice:

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

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



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 _____



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

Tento oddíl vyplní zákazník a vrátí společnosti DiaSorin

ZASLÁNÍ NA FAX:

ZASLÁNÍ NA ADRESU:

(Prosím použijte kapitálek)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

Potvrzení přijetí

Naléhavého bezpečnostního oznámení / Urgent Field Safety Notice datovaného 11 prosince 2012 k
retestování všech původně pozitivních výsledků získaných s pomocí

Liaison[®] Biotrin Parvovirus B19 IgM Catalog – 317010
Lots No. 129014X , 129014X/1, 129015X and 129015X/1

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____