
Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Obchodní název dotčeného výrobku: LIAISON® Control Direct Renin
FSCA-identifier (e.g. datum): July 22, 2013

Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action): Zavedení nové meze přijatelnosti pro LIAISON® Control Direct Renin (310471) šarže kitu č.°016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4 pro použití na Liaison XL platformě.

Datum: 22. červenec 2013

Výstraha: Změňte meze přijatelnosti u LIAISON® Control Direct Renin (310471) pro šarže kitů č.°016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4 při použití na analyzátoru Liaison XL.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: In Vitro Diagnostic Medical Device

Název modelu: LIAISON® Control Direct Renin Catalog – 310471

šarže/sériové číslo: 016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4

Datum expirace: 18. 2. 2014

Popis problému:

Interním šetřením bylo potvrzeno, že uvedené šarže soupravy mají sklon ke zvýšené četnosti nadlimitních hodnot kontrol LIAISON® Control Direct Renin lots n°016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4 pokud jsou použity na platformě Liaison XL.

Doporučený postup uživateli:

- Výše uvedené postižené šarže mohou být nadále používány na i na platformě Liaison XL, pokud jsou použity nové meze přijatelnosti kontroly.
- Doporučujeme změnit meze přijatelnosti kontroly LIAISON® Control Direct Renin (310471) šarže kitu č. 016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4 při použití na analyzátoru Liaison XL: meze pro Kontrolu 1 šarže 75202000 má být 21.7-32.5 µIU/mL (Rilibak cílová hodnota 27.1 µIU/mL) namísto 18.8-28.2 µIU/mL, která je uvedena na Certifikátu o Analyze; meze pro Kontrolu 2 šarže 75302000 má být 83.1-124.7 µIU/mL (Rilibak cílová hodnota 103.9 µIU/mL) namísto 74.1-111.0 µIU/mL, která je uvedena na Certifikátu o Analyze. Revidovaný Certifikát o Analyze (**016022X-R**) je v příloze.
- Uvedené postižené šarže mohou být používány na analyzátoru Liaison bez jakékoli změny mezí přijatelnosti.
- Vyplňte přiložený ověřovací formulář a odešle te jej 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:

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 S.p.A.

ZASLÁNÍ NA FAX Č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Použijte prosím tiskací písmena)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

Potvrzení o přijetí

nápravného bezpečnostního oznámení (Field Safety Corrective Action), datovaného **22. 7. 2013**, k
přijetí změny mezi kontrol výhradně na platformě Liaison XL.

LIAISON® Control Direct Renin Katalog. č. – 310471

Šarže č.. 016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____