
Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Naléhavé bezpečnostní oznámení

Obchodní název dotčeného výrobku: LIAISON[®] Control anti-HBc
FSCA-identifikátor (e.g. datum): December 18th, 2013

Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action): Nápravné bezpečnostní opatření aby byl zbývající inventář zlikvidován.

Datum: 18 prosince 2013

Upozornění: Ihned ukončete používání níže uvedeného prostředku a zlikvidujte jeho zbývající zásoby.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: In Vitro Diagnostic Medical Device

Název modelu: LIAISON[®] Control anti-HBc Catalog – 310131

šarže/sériové číslo: 068033X

Expirační doba: 18. 2. 2014

Popis problému:

Interní testování potvrdilo, že použití kontroly LIAISON[®] Control anti-HBc šarže č. 068033X může dávat se zvýšenou četností pozitivní hodnoty mimo vymezený limit, v důsledku čehož příslušné měření nemůže být validováno.

Doporučený postup uživatelů:

- Přestaňte uvedený prostředek používat.
- Tento prostředek identifikujte a zlikvidujte.
- Vyplňte ověřovací formulář a odešlete jej výrobci.

Rozšíření tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení:

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.



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.

Výrobek: _____

Kit Lot: _____

ZASLÁNÍ NA FAX Č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

POUŽITÉ KITY, Počet: _____

NEPOUŽITÉ KITY, Počet: _____

KITY ZLIKVIDOVANÉ, Počet: _____

KITY VRÁCENÉ DiaSorin S.p.A, Poč.: _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____