

---

**Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)**

---

**Naléhavé bezpečnostní oznámení**

**Obchodní název dotčeného výrobku: Liaison<sup>®</sup> Biotrin Parvovirus B19 IgM**  
**FSCA-identifikátor (e.g. datum): August 5<sup>th</sup>, 2014**

**Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action):** Nápravné bezpečnostní opatření k re-testování prvotně pozitivních vzorků na analyzátoru LIAISON<sup>®</sup> XL.

---

Datum: 5. 8. 2014 (August 5<sup>th</sup>, 2014)

**Upozornění: Re-testujte všechny prvotně pozitivní výsledky obdržené na analyzátoru LIAISON<sup>®</sup> XL.**

**Podrobnosti o dotčeném prostředku:**

*Typ prostředku: In Vitro Diagnostic Medical Device*

*Název modelu: Liaison<sup>®</sup> Biotrin Parvovirus B19 IgM Katalogové č. – 317010*

*Šarže/sériové číslo: 129022X , 129022X/1*

*Expirační doba: 12. 12. 2014 (December 12<sup>th</sup>, 2014) u obou šarží*

**Popis problému:**

DiaSorin zjistil, že uvedené šarže, pokud jsou použity na analyzátoru LIAISON<sup>®</sup> XL, mají sklon vykazovat zvýšenou četnost pozitivních výsledků.

Tento jev jste mohli, ale také nemuseli zaznamenat.

**Doporučený postup uživateli analyzátoru LIAISON<sup>®</sup> XL:**

- Doporučujeme re-testování všech prvotně pozitivních vzorků na analyzátoru LIAISON<sup>®</sup> XL s výjimkou těch, u kterých byl výsledek již potvrzen jinou metodou nebo klinicky prokázán v rámci daných laboratorních postupů.
- Dotčené šarže mohou být nadále použity, pokud budou všechny iniciálně pozitivní výsledky potvrzeny jinou metodou nebo jiným typem analyzátoru.
- DiaSorin nabízí Parvovirus B19 IgM EIA, kód V619IM pro provedení re-testování zdarma.
- Vyplňte formulář potvrzení a odešlete jej výrobcí.

**Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení (Field Safety Notice):**

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří potřebují být na ně upozorněni ve vaší organizaci či v organizaci, kam byl případně 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

---

**Referenční osoba:**

Jméno: Rita Maffei  
Organizace: DiaSorin S.p.A  
Adresa: Via Crescentino s.n.c.  
13040 Saluggia (VC) Italy  
Kontakty: E-mail: [rita.maffei@diasorin.it](mailto:rita.maffei@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 č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: \_\_\_\_\_

INSTITUTCE: \_\_\_\_\_

Potvrzení o přijetí

Nápravného bezpečnostního opatření datovaného 5. 8. 2014 (August 5<sup>th</sup>, 2014) o re-testování všech prvotně pozitivních výsledků na analyzátoru LIAISON<sup>®</sup> XL a soupravě:

**LIAISON<sup>®</sup> Biotrin Parvovirus B19 IgM**

*Katalogové č.: 317010*

*Šarže č.: 129022X and 129022X/1*

DATUM: \_\_\_\_\_

PODPIS: \_\_\_\_\_

RAZÍTKO: \_\_\_\_\_