

---

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

---

**Naléhavé bezpečnostní oznámení**

**Obchodní název dotčeného výrobku:** LIAISON<sup>®</sup> Borrelia IgG  
**FSCA-identifikátor:** FSN-181114-1

**Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action):** Nápravné bezpečnostní opatření k odstranění dotčeného prostředku.

---

Datum: 18. 11. 2014 (**November 18<sup>th</sup>, 2014**)

**Upozornění:** Přestaňte používat a zbavte se uvedeného dotčeného prostředku.

**Podrobnosti o dotčeném prostředku:**

*Typ prostředku: In vitro diagnostický zdravotnický prostředek (In Vitro Diagnostic Medical Device)*

*Název modelu:* **LIAISON<sup>®</sup> Borrelia IgG**

*Katalogové č.:* **310880**

*Šarže/sériové číslo:* **089054X, 089054X/1, 089054X/2**

*Expirační doba:* 9. ledna 2016 pro všechny tři šarže

**Popis problému:**

U výše uvedených šarží mohou být obdrženy neplatné kalibrace v důsledku procentuální odchylky nad stanovený horní limit nebo v důsledku toho, že se GCC (Geometrical Curve Check tj. kontrolní parametr geometrie kalibrační křivky) dostane mimo stanovené meze.

V důsledku neplatné kalibrace tato nemůže být validována a testování s těmito šaržemi nemůže být provedena.

Výsledky obdržené s validní kalibrací musí být považovány za spolehlivé, proto přezkum dřívějších patientských výsledků není považováno za nezbytné.

**Doporučený postup uživateli:**

- Doporučujeme přestat používat postižené výše uvedené šarže.
- Postižené šarže musí být identifikovány a zlikvidovány.
- Vyplňte ověřovací formulář určený k odeslání zpět výrobci.

DiaSorin nabízí bezplatnou náhradu výrobku.

**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 \_\_\_\_\_

**Tento oddíl vyplní zákazník a vrátí společnosti DiaSorin Czech s.r.o.**

Product: \_\_\_\_\_

Kit Lot: \_\_\_\_\_

ZASLÁNÍ NA FAX č.: +420 235 311 902  
k rukám: RNDr. Milan Šrot

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU: DiaSorin Czech s.r.o.  
(k rukám: RNDr. Milan Šrot)  
K Hájům 2606/2b  
155 00 Praha 5 - Stodůlky

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: \_\_\_\_\_

INSTITUCE: \_\_\_\_\_

POUŽITÉ KITY, Počet: \_\_\_\_\_

KITY ZLIKVIDOVANÉ, Poč.: \_\_\_\_\_

ZBÝVAJÍCÍ KITY, Počet: \_\_\_\_\_  
 KITY VRÁCENÉ spol. DiaSorin Poč.: \_\_\_\_\_

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

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

RAZÍTKO: \_\_\_\_\_