
Dringende Sicherheitsmitteilung

Handelsname des betroffenen Produktes: LIAISON® Masern-IgM (318820)

FCA-Identifikationsnummer: FN-200803

Art der Aktion:

Stellen Sie die Nutzung der Lot 174026 an Geräten der LIAISON® Analyzer Familie ein.

Datum: 03.08.2020

Achtung:

Details zum betroffenen Produkt: LIAISON® Masern-IgM

Artikelnummer: 318820

Lot Nummer: Lot 174026 - **Haltbarkeitsdatum:** 08.08.2021

Problembeschreibung:

DiaSorin interne Untersuchungen haben für die oben genannte Lot eine Verminderung der Index-Werte von Proben bestätigt. Diese Verminderung könnte in einigen Fällen zu falsch negativen Testergebnissen führen, wenn die Proben eine geringe Konzentration des Masern Virus IgM nahe der Test-Untergrenze enthalten (z.B. Index 1,0).

Die Ursache dieser Problematik ist noch nicht abschließend geklärt, DiaSorin arbeitet jedoch aktiv an einer Lösung. Eine neue Lot des LIAISON® Masern-IgM, deren Performance innerhalb der Spezifikationen liegt, wird bald verfügbar sein.

Empfehlung der Maßnahmen für den Anwender:

Wir empfehlen, dass Sie **die Nutzung der Lot 174026 an Geräten der LIAISON® Analyzer Familie einstellen** und bestehendes Inventar dieser Lot vernichten.

Eine neue Lot LIAISON® Masern-IgM (318820) wird bald als kostenfreier Ersatz zur Verfügung stehen.

Aufgrund der qualitativen Bestimmung von Masern-IgM sind positive Testresultate nicht betroffen. Es besteht kein Risiko für die Gesundheit der Patienten, da auch negativ gemeldete Klassifizierungen ein negatives Testergebnis für Masern-IgM nicht immer eine akute Infektion mit dem Masern Virus ausschließt.

Aufgrund der vorhergehenden Aussage, sind für bereits gemeldete Resultate keine Maßnahmen erforderlich.

Wie in § 13 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE der Produktinformation (IFU) beschrieben, kann sich die Infektion noch in einem sehr frühen Stadium befinden, in dem der Patient noch kein spezifisches Anti-Masernvirus-IgM gebildet hat. Wird angenommen, dass der Patient bereits einer klinischen



Exposition gegenüber dem Masernvirus ausgesetzt war, auch wenn die Bestimmung des IgM negativ war, ist es notwendig, nach spätestens ein oder zwei Wochen eine zweite Probe zu entnehmen und zu bestimmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren DiaSorin Vertreter für weitere Informationen.

Verteilung dieser Feld Mitteilung: (wenn zutreffend)

Diese Meldung soll an all diejenigen innerhalb Ihrer Organisation verteilt werden, die darüber Kenntnis benötigen oder an jede Organisation an die möglicherweise betroffene Diagnostika weitergegeben wurden. (wenn zutreffend)

Bitte bestätigen Sie uns per Email, dass Sie alle Ihre Kunden informiert haben und senden Sie uns Seite 3/3 von den Kunden ausgefüllt zurück.

Bitte bewahren Sie die Mitteilung über den Erhalt dieses Schreibens und die daraufhin erfolgten Aktionen für eine angemessene Zeit auf um die Effektivität der korrektiven Maßnahme sicherzustellen (wenn zutreffend).

Kontakt Reference Person:

Name: Customer Service
Organisation: DiaSorin Deutschland GmbH
Adresse: Von-Hevesy-Str. 3; 63128 Dietzenbach
Kontakt Details: Tel.: 06074/401-490
FAX.: 06074/401-496
e-mail: service@diasorin.de

Signature _____



Abschnitt B soll vom Kunden ausgefüllt und zurückgesandt werden an DiaSorin Deutschland GmbH

ABSCHNITT A

Zurück an : Fax: 06074-401496

zu Hd.: Customer Service

oder zurück per E-mail an: service@diasorin.de

ODER per Post an

Customer Service

DiaSorin Deutschland GmbH

Von-Hevesy-Str. 3

63128 Dietzenbach

Produkt: _____

Kit Lot: _____

NAME: _____

INSTITUTION: _____

Anzahl der Kits, die Sie erhalten haben sollten: _____

ABSCHNITT B (Bitte verwenden Sie Großbuchstaben)

VERBRAUCHTE KITS, ANZAHL: _____

VERBLEIBENDE KITS, ANZAHL: _____. **Diese Anzahl an Kits wurde vernichtet.**

DATUM: _____

UNTERSCHRIFT: _____

STEMPEL: _____