
Urgent Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto interessato: LIAISON® Measles-IgM (318820)

Identificativo della FCA: FN-200803

Tipo di azione: interruzione dell'utilizzo del kit lotto 174026 sulla famiglia degli strumenti LIAISON®.

Data: 2020.08.03

Attenzione:

Dettagli sul prodotto interessato: LIAISON® Measles IgM

Codice prodotto: 318820

Lotto: 174026 – **data scadenza:** 08/08/2021

Descrizione del problema:

Indagine interne hanno confermato, che per il lotto in oggetto, si può avere una diminuzione del valore di Index dei campioni. Tale decremento può comportare il rischio di ottenere risultati falsi negativi in un numero limitato di campioni aventi basse concentrazioni di anticorpi Measles IgM, vicino al valore di cut off (esempio Index 1.0)

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

Si raccomanda di **stoppare l'utilizzo di questo lotto di kit LIAISON® Measles IgM kit sulla famiglia di strumenti LIAISON e distruggere i kit ancora presenti nel Suo laboratorio.**

Un nuovo lotto di kit LIAISON® Measles-IgM (318820) sarà presto disponibile per la sostituzione gratuita.

A causa della determinazione qualitativa delle IgM contro il morbillo, i risultati classificati positivi non vengono influenzati.

Non vi è alcun rischio per la salute del paziente poiché anche in caso di classificazione negativa: un risultato negativo per Measles IgM non sempre esclude l'infezione acuta da virus del morbillo.

Sulla base della dichiarazione precedente, non è richiesta alcuna azione per i risultati riportati sinora.

Come riportato nelle IFU al paragrafo 13 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI, *un risultato negativo non sempre consente di escludere una malattia acuta, poiché l'infezione potrebbe essere nello stato iniziale ed il paziente potrebbe non essere ancora in grado di sintetizzare gli anticorpi IgM specifici del virus del morbillo. Se si sospetta che il paziente sia stato esposto al virus del morbillo anche se il dosaggio è negativo, bisogna prelevare e dosare un secondo campione almeno una o due settimane più tardi.*

Contattare il Call Center DiaSorin (800-016268) per ulteriori informazioni.



Trasmissione di questa Field Notice (AD USO INTERNO):

Questa nota deve essere distribuita a tutte quelle persone che hanno necessità di esserne a conoscenza all'interno della Vostra azienda o ad ogni altra organizzazione a cui il dispositivo interessato è stato distribuito.

Si prega di inviare una e-mail di conferma che tutti gli utilizzatori sono stati informati e di inviarci pag 3/3 compilata dal cliente

Si prega inoltre di mantenere tracciabilità del presente avviso e delle azioni conseguenti per un periodo adeguato a garantire l'efficacia delle azioni correttive intraprese.

Persona di riferimento del Cliente:

Nome:

Organizzazione:

Indirizzo:

Contatti:

Firma _____



La sezione B deve essere compilata dal cliente e inoltrata a DiaSorin S.p.A.

SEZIONE A

RESTITUIRE VIA e-mail/fax: _____ call.center@diasorin.it _____

ATTN: _____

Q RESTITUIRE VIA POSTA A: _____ / _____

ATTN: _____ / _____

Prodotto 318820 LIAISON® Measles-IgM (318820)

Kit Lot: 174026 _____

NOME: _____

ISTITUZIONE: _____

Numero di kit ricevuti : _____

SEZIONE B (scrivere in stampatello)

KITS USATI, Numero: _____

KITS RIMANENTI, Numero: _____. **Questa quantità di kit deve essere distrutta.**

DATA: _____

FIRMA: _____

TIMBRO: _____