
Dringende Mitteilung

Handelsname des betroffenen Produktes: LIAISON® 1-84 PTH Assay

FSCA-Identifikation: FSN-271120

Art der Aktion: Korrektive Maßnahme im Feld

Datum: 20.11.2020

Achtung:

Details zum betroffenen Produkt:

LIAISON® 1-84 PTH Assay

Artikel Nummer 310630

Lot Nummer 134909, 134909A und 134909B

Exp. Datum: 24.02.2021

Problembeschreibung:

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie einen oder mehrere Kits LIAISON® 1-84 PTH (REF 310630) – Lot-Nummer 134909, 134909A oder 134909B erhalten haben.

Interne Untersuchungen haben bestätigt, dass Patienten-Werte fälschlicherweise erhöht gemessen werden können. Bei der Freigabe zeigten die betroffenen Chargen die erwartete Leistung. Im Laufe der Zeit hat sich die Leistung des Assays geändert und möglicherweise haben Kunden keine Verschiebung der Patientenergebnisse festgestellt. Die Wahrscheinlichkeit nachteiliger gesundheitlicher Folgen ist gering.

DiaSorin untersucht dieses Problem weiterhin. Es wird angenommen, dass es auf ein bestimmtes Rohmaterial zurückzuführen ist. Bei keiner anderen Charge des LIAISON® 1-84 PTH wurde diese Charge des Rohmaterials verwendet oder dieses Problem festgestellt.

Maßnahmenempfehlung für den Anwender:

- Stoppen Sie die Verwendung der betroffenen Kit-Chargen und vernichten Sie die restlichen Kits der betroffenen Chargen in Ihrem Vorrat. Eine neue Charge ist bereits verfügbar.
- Aufgrund des geringen Risikos für den Patienten wird keine Empfehlung hinsichtlich der Überprüfung und Nachverfolgung der Patientenergebnisse gegeben. Jedes Labor sollte sein internes Protokoll hinsichtlich der berichteten Ergebnisse befolgen.

Verteilung dieser Feld Mitteilung: (LIAISON® 1-84 PTH)

Diese Meldung muss zur Kenntnisnahme an jeden innerhalb Ihrer eigenen Organisation und / oder anderer Organisationen weitergeleitet werden, denen die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (falls zutreffend)

Bitte bewahren Sie die Mitteilung über den Erhalt dieser Meldung und die daraufhin

erfolgten Aktionen für eine angemessene Zeit auf, um die Effektivität der korrekiven Maßnahme sicherzustellen (wenn zutreffend).

Kontakt Referenz 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

Abschnitt A und B soll vom Kunden ausgefüllt und an DiaSorin zurück geschickt werden.

Abschnitt A

Zurück an: Fax: (DE): 06074-401496

Oder zurück per Email an: service@diasorin.de

(AT): 0800 10 23 26 3

(CH): 0800 230 093

ORDER per Post an

DiaSorin Deutschland GmbH

DiaSorin Austria GmbH

DiaSorin Switzerland AG

Von-Hevesy-Str. 3

Börsengebäude Wien

Riedstr. 1

63128 Dietzenbach

Schottenring 16 / Top Nr. 8-10

CH-6343 Rotkreuz

A-1010 Wien

Produkt: LIAISON® 1-84 PTH Assay (REF 310630)

Kit Lot: 134909, 134909A und 134909B

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: _____