

FSCA-Referenznummer: FSN-2024-02

Datum: 29Jul2024

Dringende Feld-Sicherheits-Mitteilung **LIAISON® Testosterone xt**

Zu Händen von *: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Kontaktdetails der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.) *	
Name:	Customer Service
Organisation:	Diasorin Deutschland GmbH
Adresse:	Von Hevesy-Str. 3; 63128 Dietzenbach
Kontakt Details:	Tel (DE): 06074/401-490
	(AT): 0800 1023 262
	(CH): 0800 783 780
	FAX (DE): 06074/401-496
	(AT): 0800 1023 265
	(CH): 0800 230 093
	e-mail: service_de@diasorin.com

Dringende Sicherheits-Mitteilung im Feld (FSN) **LIAISON® Testosterone xt**

Schwerwiegende Verletzungen können durch die mit diesem Rückruf verbundene Fehlerart auftreten

1. Information zu den betroffenen Produkten *	
1	1. Produktart(en) *
.	Ein direkter, kompetitiver Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) zur quantitativen Bestimmung von Testosteron in Humanserum und EDTA-Plasma mit dem LIAISON® XL Analyzer
1	2. Handelsname(n) des Produkts
.	LIAISON® Testosterone xt
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	80567713184105D
1	4. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte *
.	Der Assay ist für die quantitative In-vitro-Diagnostik von Testosteron in Humanserum und EDTA-Plasma auf dem LIAISON® XL Analyzer bestimmt.
1	5. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) *
.	Artikelnummer: 318410
1	6. Software version
.	N/A
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B
1	8. Zugehörige Geräte
.	LIAISON® XL Analyzer.

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) *

2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt *
	DiaSorin hat festgestellt, dass die betroffenen Kit-Chargen von LIAISON® Testosteron xt bei Proben unter 2 ng/mL möglicherweise falsch niedrige Ergebnisse liefern. Medianwerte unter 2 ng/mL zeigen eine negative Abweichung von den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Medianwerten. Die negative Abweichung bei Proben unter 2 ng/mL kann sich auf die Interpretation der Ergebnisse in Bezug auf den angegebenen Referenzbereich für erwachsene Frauen und Kinder auswirken.
2.	2. Gefahr die diese FSCA ausgelöst hat *
	Proben unter 2 ng/ml weisen eine negative Abweichung auf, was zu falsch niedrigen Testergebnissen bei Patienten führen kann.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	Alle betroffenen Chargen haben das Potenzial, das Produktproblem aufzuweisen.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
	Ein falsch niedriges Patientenresultat kann schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben, aber die Wahrscheinlichkeit ist gering. Das Gesundheitsrisiko wird als gering eingestuft, da die Gesundheitsdienstleister die Krankengeschichte, die klinische Untersuchung und andere Untersuchungen berücksichtigen, um Diagnosen zu stellen und Entscheidungen zur Behandlung des Patienten zu treffen. Es können weitere Tests durchgeführt werden, um mögliche alternative Diagnosen auszuschließen, insbesondere wenn die Symptome ungewöhnlich, schwach und/oder lang anhaltend sind.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	N/A
2.	6. Hintergrund zum Thema
	Es gingen Kundenbeschwerden ein, in denen fehlgeschlagene externe Qualitätskontrollproben und unerwartet niedrige Patiententestergebnisse berichtet wurden. Die interne Untersuchung von Diasorin bestätigte, dass Proben unter 2 ng/ml eine negative Abweichung aufweisen, die außerhalb der erwarteten Leistung des Assays für die identifizierten Kit-Chargen liegt.
2.	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen
	N/A

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos *	
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers *	
	☒ Medizinprodukt identifizieren ☐ Medizinprodukt unter Quarantäne stellen ☐ Medizinprodukt zurücksenden ☒ Medizinprodukt vernichten ☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Beachten Sie die Änderung/Überarbeitung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☐ Andere ☐ Keine	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	umgehend
3.	3. Besondere Erwägungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse empfohlen? Ja Testergebnisse von Patienten unter 2ng/ml sollten überprüft werden.	

3.	4. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?* (Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigelegt.)		Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☐ Entfernung des Produktes ☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort ☐ Software Upgrade ☐ Änderung des Labels oder der Gebrauchsanweisung (IFU) ☒ Andere ☐ Keine Alle verbleibenden Bestände der betroffenen Kit-Chargen wurden am Herstellungsstandort und an den Diasorin-Vertriebsstandorten unter Quarantäne gestellt.		
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	umgehend	
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laien mitgeteilt werden?		Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Laien in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Laien oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt?		

4. Allgemeine Angaben *		
4.	1. FSN Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Für die aktualisierte FSN geben Sie die neuen Informationen wie folgt ein:	
	N/A	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits in der FSN-Folgeuntersuchung erwartet werden *	Nein
4	5. Wenn FSN-Folgemaßnahmen erwartet werden, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?:	
	N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A
4.	7. Hersteller-Informationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Firmen-Name	Diasorin Inc.
	b. Adresse	1951 Northwestern Ave. Stillwater MN 55082
	c. Webseite	Diasorin.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge::	Keine

4.	10. Name/ Unterschrift	Kym Pieper Director, Quality Assurance 
----	------------------------	---

	Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (je nach Fall) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.

Rücksendeformular

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Referez Nummer*	FSN-2024-02
FSN Datum*	29Jul2024
Produkt/ Gerät Name*	LIAISON® Testosterone xt
Produkt Code(s)	318410
Charge/Serien Nummer (s)	136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B

2. Kunden Information	
Kundennummer	
Kundenname*	
Organisation Adresse*	
Abteilung	
Versandadresse falls abweichend	
Kontakt Name*	
Titel / Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Kundenaktion, die im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführt wird				
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A		
☐	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A		
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A		
☐	Ich habe betroffene Produkte zurückgegeben – geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Produkte und das Abschlusdatum ein.	Anzahl:	Charge/Serien:	Datum der Rückgabe
		Anzahl:	Charge:	Datum der Rückgabe
		N/A	Kommentar:	
☐	Ich habe betroffene Produkte vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte an.	Anzahl:	Charge:	
		Anzahl:	Charge:	
		N/A	Kommentar:	

☐	Es stehen keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung zur Verfügung	Vom Kunden auszufüllen oder N/A
☐	Andere Aktion:	
☐	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit eines Austauschs des Produkts).	Der Kunde muss die Kontaktdaten eingeben, falls sie von den oben genannten abweichen, sowie eine kurze Beschreibung der Anfrage
Name*		
Unterschrift*		
Datum*		

4. Senden Sie die Empfangsbestätigung an den Absender zurück	
Email	Service_de@diasorin.com
Tel	(DE): 06074/401-490 (AT): 0800 1023 262 (CH): 0800 783 780
Adresse	Diasorin Deutschland GmbH Von Hevesy-Str. 3; 63128 Dietzenbach
Fax	(DE): 06074/401-496 (AT): 0800 1023 265 (CH): 0800 230 093
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	29.08.2024

Pflichtfelder *

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.