

DiaSorin Ltda.
Av. Ermano Marchetti, 1435 B
05038-001 São Paulo SP
Tel. 55 11 3618-6000
Fax 55 11 3611-0502
www.diasorin.com

Aviso de Segurança Urgente

Aviso de Segurança Urgente

Nome comercial do produto afetado: LIAISON® Cortisol (313261)

Identificação da FSCA: FSN-290915-1

Tipo de ação: Notificação ao cliente para informar sobre os novos valores de range para os controles da BioRad.

Data: 29.09.2015

Atenção: Informação sobre novos valores para os Controles Bio-Rad

Detalhes dos produtos afetados:

LIAISON® Cortisol

Part Number: 313261

Lot Numbers: 244511X (Data de validade 30 de Agosto de 2016)

244521X (Data de validade 30 de Outubro de 2016)

Usados em combinação com

Bio-Rad Lyphochek® Immunoassay Plus Control, Lot No 40310,

Bio-Rad Liquichek™ Urine Chemistry Control Lot No 66700

Bio-Rad Lyphochek® Quantitative Urine Control, Lot No 63350

Descrição do problema:

Em caso de utilização dos controles da Bio-Rad dos Lotes relacionados acima, os valores e intervalos teóricos relatados no folheto da Bio-Rad não estão apropriados.

Quando LIAISON® cortisol (313261) Lote n 244511X ou 244521X são utilizados no Instrumento LIAISON® em combinação com um dos controles Bio-Rad mencionados acima, os valores e intervalos teóricos apresentados no folheto da Bio-Rad não podem ser usados para validar as rotinas.

Além disso, o folheto da Bio-Rad não está relatando nenhum intervalo de valores para os controles quando em uso no Instrumento LIAISON® XL.

Os valores dos ranges corretos variam para as plataformas LIAISON® e LIAISON® XL e estão listados na Nota para o usuário anexado a esta informação (NFTU 9.560.054 Controle Cortisol Valores 2015/09/10 Ver02).

DiaSorin Ltda.

Av. Ermano Marchetti, 1435 B

05038-001 São Paulo SP

Tel. 55 11 3618-6000

Fax 55 11 3611-0502

www.diasorin.com

Ações a serem tomadas pelo usuário:

- Se os lotes dos controles Bio-Rad acima mencionados estiverem em uso, insira os valores dos ranges dos controles nos Instrumentos LIAISON[®] e LIAISON[®]XL como apresentados na Nota ao Usuário em anexo.
- Inspeccionar se as determinações já realizadas do Cortisol **no Instrumento LIAISON[®]** onde os lotes dos controles Bio-Rad acima mencionados foram usados em conjunto com LIAISON[®] Cortisol lotes 244511X ou 244521X .
- Verifique se os valores dos controles estão dentro dos novos ranges. Se os valores dos controles estiverem fora dos novos ranges, a rotina precisa ser considerada inválida e os resultados obtidos para os pacientes precisam ser avaliados pelo especialista clínico.

Por favor, note que os resultados dos pacientes devem ser interpretados de acordo com as Instruções de Uso do LIAISON[®] Cortisol (Veja §14 LIMITAÇÕES DO ENSAIO), [...], os níveis de cortisol só podem ser interpretados no contexto do quadro clínico e de outros procedimentos de diagnóstico. Qualquer decisão terapêutica deve ser tomada caso a caso.

- No caso dos valores dos controles estiverem dentro dos novos valores de range, você não precisa tomar nenhuma ação e os resultados são considerados válidos e reais.

Transmissão deste Aviso de Segurança:

Este aviso precisa ser repassado para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização onde os produtos potencialmente afetados foram distribuídos.

Por favor, transferir este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto.

Por favor, preencher a SEÇÃO A página 4/4 desta Notificação Urgente de Segurança (em anexo).



The Diagnostic Specialist

DiaSorin Ltda.
Av. Ermano Marchetti, 1435 B
05038-001 São Paulo SP
Tel. 55 11 3618-6000
Fax 55 11 3611-0502
www.diasorin.com

The logo for DiaSorin, featuring the company name in white serif font on a dark blue rectangular background.

The Diagnostic Specialist

DiaSorin Ltda.

Av. Ermano Marchetti, 1435 B

05038-001 São Paulo SP

Tel. 55 11 3618-6000

Fax 55 11 3611-0502

www.diasorin.com

Pessoa Referência de Contato:

Nome: Ricardo Monteiro

Organização: DiaSorin Ltda

Endereço: Av. Ermano Marchetti, 1435 B – Lapa – São Paulo – SP.
CEP: 05038-001 Brasil

Contact details: E-mail: ricardo.monteiro@diasorin.com.br
Tel. 0800 7716216

O abaixo assinado confirma que este anúncio foi notificado para a Agência Reguladora apropriada.

Assinatura _____

DiaSorin Ltda.
Av. Ermano Marchetti, 1435 B
05038-001 São Paulo SP
Tel. 55 11 3618-6000
Fax 55 11 3611-0502
www.diasorin.com

A seção B deve ser preenchida pelo cliente e retornar para DiaSorin Ltda

SEÇÃO A

RETORNAR POR e-mail/fax: ricardo.monteiro@diasorin.com.br.

A/C: Ricardo Monteiro

Fax: (11) 3611-0502

Product: Liaison Cortisol (313261)

Kit Lot: 244511X e 244521X

NOME: _____

LABORATÓRIO: _____

No Kits que você recebeu: _____

SEÇÃO B (Por Favor use letra de forma)

KITS USADOS, No: _____

KITS DESTRUÍDOS, No _____

KITS RESTANTES, No _____

KITS DEVOLVIDOS PARA DiaSorin, No _____

DATA: _____

ASSINATURA: _____

CARIMBO: _____
