



The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino, snc  
13040 Saluggia (VC) Italy  
tel. +39 / 0161.487093  
fax +39 / 0161.487628  
www.diasorin.com

---

**Notificação de Segurança de campo Urgente**

---

**Notificação de Segurança de campo Urgente**

**Nome Comercial do produto afetado:** LIAISON® HBsAg

**Identificação do FSCA (ex. data):** 27 de Agosto de 2012

**Tipo de ação (ex. definição da FSCA):** Ação Corretiva para destruição de estoque remanescente

---

**Date:** 27 de Agosto de 2012

Atenção: Interrompa imediatamente o uso dos kits relatados abaixo e destrua o estoque remanescente.

**Detalhes dos produtos afetados:**

*Tipo de produto:* Kits médicos de Diagnóstico In Vitro

*Nome Modelo* LIAISON® HBsAg *Catalogo* – 310100

*Lote número* #040059

*Data de validade:* 05 de Junho de 2013

**Descrição do problema:**

Através de testes internos, a DiaSorin percebeu que neste lote do kit, utilizável apenas no analisador LIAISON®, um dos seus componentes apresentam turbidez (aparente contaminação).

**Ações a serem seguidas pelo usuário:**

- Interrompa o uso do produto
- Identifique e restrinja o produto
- Baseados em testes internos e avaliação de risco a saúde, a revisão dos resultados dos pacientes não é considerada necessária, pois a performance dos kits está alinhada com o esperado
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento e envie de volta ao fabricante.

**Transmissão desta Notificação de Segurança de Campo:**

Esta notificação precisa ser passada para todos que precisam estar atentos em sua organização ou para qualquer outra organização que tenha recebido os kits potencialmente afetados.

**Esta página precisa ser preenchida pelo cliente e retornar para a DiaSorin.**

Produto: \_\_\_\_\_

Kit Lot: \_\_\_\_\_

RETURNO POR FAX No: (11) 3611 0502

RETURNO POR E-MAIL TO: [ricardo.monteiro@diasorin.com.br](mailto:ricardo.monteiro@diasorin.com.br)

(Por favor, use letra de forma)

NOME: \_\_\_\_\_

INSTITUIÇÃO: \_\_\_\_\_

KITS USADOS, No: \_\_\_\_\_

KITS RESTANTES, No \_\_\_\_\_

€KITS DESTRUIDOS, No \_\_\_\_\_

€KITS DEVOLVIDOS PARA DiaSorin, No \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

CARIMBO: \_\_\_\_\_