

Aviso Urgente de Segurança de Ação de Campo

Aviso Urgente de Segurança de Ação de Campo

Nome Comercial do produto afetado: LIAISON® Control Tg II Gen

Identificação da FSCA: FSN-171121

Tipo de ação: Aviso de Segurança de Ação de Campo para informar sobre novos valores de Range para os controles LIAISON® Control Tg II Gen.

Data: 17 de Novembro de 2021

Atenção: Por favor verifique a validade das rotinas anteriores de acordo com os critérios descritos nas ações abaixo.

Detalhes do produto afetado:

- Tipo de produto: Controle para kit de diagnóstico In vitro
- Nome do produto: LIAISON® Control Tg II Gen
- Código de Referência do Produto: 317221
- Número do Lote: 4400423
- Data de Validade: 30-07-2023

Descrição do problema:

Os intervalos de range atualmente relatados para o Controle 1 e Controle 2 do LIAISON® Control Tg II Gen lote 4400423 estão incorretos e, como tal, os Controles não podem ser usados como validadores de execução usando esses intervalos.

Os valores e intervalos de range corretos para as plataformas LIAISON® e LIAISON® XL são mostrados abaixo:

LIAISON® Control Tg II Gen											
Kit	REF	LOT	🕒	LIAISON®				LIAISON® XL			
	317221	4400423	2023-07-30	Target value	Range			Target value	Range		
CONTROL 1 (low)		4410423	2023-07-30	3,55	2,71	4,39	ng/mL	3,72	2,84	4,60	ng/mL
CONTROL 2 (high)		4420423	2023-07-30	112	82	142	ng/mL	136	107	165	ng/mL

LIAISON® Control Tg II Gen											
Kit	REF	LOT	🕒	LIAISON® RiiBÄK ^(*)				LIAISON® XL RiiBÄK ^(*)			
	317221	4400423	2023-07-30	Target value	Range			Target value	Range		
CONTROL 1 (low)		4410423	2023-07-30	3,55	2,71	4,39	ng/mL	3,72	2,84	4,60	ng/mL
CONTROL 2 (high)		4420423	2023-07-30	112	82	142	ng/mL	136	107	165	ng/mL

XL: RiliBÄK



XL: International

**Aviso sobre a ação a ser executada pelo usuário:**

- Se o LIAISON® Control Tg II Gen lote 4400423 estiver em uso, carregue as faixas de controles corretas conforme apresentado acima nos instrumentos LIAISON® e LIAISON® XL.
- Para evitar qualquer possibilidade adicional de faixas incorretas serem inseridas inadvertidamente no instrumento, recomendamos que todos os CoA (s) entregues com o (s) kit (s) sejam destruídos.
- Verifique as determinações de Tg realizadas usando o kit LIAISON® Tg II Gen na plataforma LIAISON® ou LIAISON® XL onde LIAISON® Control Tg II Gen lote 4400423 foi usado para validar a execução para garantir que os controles sejam encontrados dentro dos intervalos corretos conforme apresentado acima.
- Se os valores encontrados para LIAISON® Control Tg II Gen lote 4400423 estiverem dentro dos intervalos apresentados acima, a execução pode ser considerada válida, os resultados do paciente confiáveis e nenhuma ação adicional é necessária.
- Caso os valores encontrados para LIAISON® Control Tg II Gen lote 4400423 estejam fora dos intervalos apresentados acima, ou seja,

Para as rotinas no LIAISON®:

Valores de controle 1 entre 4,39 e 6,77 e / ou valores de controle 2 entre 142 e 204

Para as rotinas no LIAISON® XL:

Valores de controle 1 entre 4,60 e 7,41 e / ou valores de controle 2 entre 165 e 238

então, a corrida deve ser considerada inválida, uma vez que o controle está fora da faixa correta, e os resultados divulgados devem ser avaliados por um profissional de saúde.

Observe que os resultados do paciente devem ser interpretados conforme descrito em §14 LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO do LIAISON® Tg II Gen IFU:

Os resultados dos testes são relatados quantitativamente. No entanto, o diagnóstico não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas deve ser determinado em conjunto com os achados clínicos em associação com o julgamento médico. Qualquer decisão terapêutica também deve ser tomada caso a caso.

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo:

Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes de sua organização ou de qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

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

Mantenha-se informado sobre este aviso e a ação resultante por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.



Contatos da pessoa de referencia:

Nome:

Organização:

Endereço:

Detalhes do Contato:

O abaixo-assinado confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada.

Assinatura _____

A seção abaixo deve ser preenchida pelo cliente e devolvida a DiaSorin Ltda

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

A/C: Ricardo Monteiro

Kit Lot: LIAISON® Control Tg II Gen lote 4400423

NOME: _____

INSTITUIÇÃO: _____