

Notificação de Segurança de Campo Urgente

Nome comercial do produto afetado: LIAISON® Cortisol

FCA-identificação: FN-230426

Tipo de ação: Ação corretiva do problema do produto

Data: 26-04-2023

Detalhes do produto afetado:

LIAISON® Cortisol

Código: 313261

Lotes 244222, 244290, 244291, 244292

Data de Validade: 29-10-2023 (todos os lotes)

Descrição do problema:

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais kits de LIAISON® Cortisol pertencentes aos lotes listados acima.

Identificamos anomalias nas curvas padrão e nas atribuições de dose do calibrador usadas nos lotes listados acima que podem fazer com que uma dose incorretamente reduzida seja medida quando comparada com a esperada. O efeito é mais pronunciado na faixa de normalidade do soro matinal no grupo controle de referência, que está entre 4,5 e 24,0 µg/dL, podendo chegar a -30% em alguns casos.

As anomalias não foram identificadas durante a liberação dos lotes de ensaio, que foram aprovados dentro das especificações definidas.

O risco potencial à saúde do paciente é limitado aos indivíduos que apresentam níveis de cortisol próximos aos limites da faixa normal esperada. Na extremidade inferior da faixa, a mudança pode resultar em uma medição logo abaixo do limite esperado e, inversamente, amostras logo acima do limite superior podem ser medidas na faixa normal.

A probabilidade de consequências adversas temporárias para a saúde é remota quando as Instruções de Uso do Ensaio são seguidas. O risco é mitigado porque as decisões clínicas não se baseiam apenas no resultado do ensaio LIAISON® Cortisol, conforme descrito na Seção 14 das Instruções de Uso LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO: Portanto, os valores de cortisol só podem ser interpretados em contexto com o quadro clínico e outros procedimentos diagnósticos. Qualquer decisão terapêutica também deve ser tomada caso a caso.

Orientar sobre as ações a serem tomadas pelo usuário:

Os clientes devem interromper o uso dos lotes afetados e usar um lote substituto de LIAISON® Cortisol fornecido pela DiaSorin, como o lote 244307, que não é afetado pelas anomalias descritas acima.



Transmissão deste Aviso de Campo:

Encaminhe esta comunicação a todos os indivíduos necessários em sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido distribuídos.

Mantenha-se ciente deste aviso e das ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

A ser preenchida pelo cliente e devolvida a DiaSorin Ltda Brasil

SEÇÃO A

RETORNAR PARA (e-mail): ricardo.monteiro@diasorin.com.br

ATENÇÃO: Ricardo Monteiro

Produtos: LIAISON Cortisol

Lotes do kit: 244222, 244290, 244291, 244292

NOME:

INSTITUIÇÃO:

Número de kits que você deve ter recebido: _____

SEÇÃO B (Por favor, use letras maiúsculas)

KITS USADOS, Número: _____

KITS RESTANTES, Número: _____ Esta quantidade de kits foi destruída.

DATA: _____