



FSCA ID Ref: FSN-2024-02

Date: 29Jul2024

Aviso urgente de segurança de campo
LIAISON® Testosterone xt

Para Atenção de*: Identifique, por nome ou função, quem precisa estar ciente do perigo e/ou tomar medidas. Se forem vários destinatários, inclua a lista completa.

Dados de contato do representante local: Ricardo Jose R Monteiro –
ricardo.monteiro@diasorin.com

Pode ser um distribuidor ou filial local do fabricante. A ser adicionado no estágio apropriado nos diferentes idiomas locais

Aviso urgente de segurança de campo

LIAISON® Testosterone xt

Podem ocorrer resultados errados devido ao modo de falha associado a este recall

1. Informação dos Produtos Afetados*	
1	1. Tipo de Dispositivo(s)*
.	Um imunoenensaio de quimioluminescência (CLIA) direto e competitivo, destinado à determinação quantitativa de testosterona em soro humano e plasma EDTA no analisador LIAISON® XL
1	2. Nome Comercial(s)
.	LIAISON® Testosterone xt
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	80567713184105D
1	4. Finalidade clinica principal do(s) dispositivos(s)*
.	O ensaio é destinado à determinação quantitativa diagnóstica in vitro de testosterona em soro humano e plasma EDTA no analisador LIAISON® XL.
1	5. Modelo/Catalogo/número(s) do dispositivo*
.	Part Number: 318410
1	6. Versão do Software
.	N/A
1	7. Intervalo de número de série ou lote afetado
.	136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B
1	8. Equipamentos Associados
.	LIAISON® XL Analyzer.

2 Motivo para Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)*	
2	1. Descrição do problema do produto*
.	A DiaSorin determinou que os lotes de kit afetados do LIAISON® Testosterone XT podem produzir resultados falsamente baixos em amostras abaixo de 2 ng/mL. Valores medianos abaixo de 2 ng/mL mostram um viés negativo para os valores medianos listados nas Instruções de Uso. O viés negativo em amostras abaixo de 2 ng/mL pode impactar a interpretação dos resultados em relação às alegações de intervalo de referência para as populações de mulheres adultas e populações pediátricas.
2	2. Perigo que dá origem a FSCA*
.	Amostras abaixo de 2 ng/mL apresentam um viés negativo, o que pode gerar resultados falsos e baixos em testes de pacientes.
2	3. Probabilidade de surgimento de problemas
.	Todos os lotes afetados têm potencial para apresentar o problema do produto.
2	4. Risco previsto para pacientes/usuários
.	Um resultado falsamente baixo do paciente pode causar consequências adversas sérias à saúde, mas a probabilidade é remota. O risco à saúde é considerado baixo devido à intervenção de profissionais de saúde que levam em consideração o histórico do paciente, exame clínico e outros estudos para fazer diagnósticos e decisões de gerenciamento do paciente. Outros testes podem ser conduzidos para descartar possíveis diagnósticos alternativos, especialmente se os sintomas forem incomuns, debilitantes e/ou prolongados.
2	5. Mais informações para ajudar a caracterizar o problema
.	N/A
2	6. Antecedentes do problema
.	Reclamações de clientes foram recebidas alegando amostras de controle de qualidade externo com falha e resultados inesperados de testes baixos de pacientes. A investigação interna da Diasorin confirmou que amostras abaixo de 2 ng/mL têm um viés negativo que está fora do desempenho esperado do ensaio para os lotes de kits identificados.
2	7. Outras informações relevantes para a FSCA
.	N/A

3. Tipo de Ação para mitigar o risco*	
3.	<p>1. Ação a ser tomada pelo Usuário*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar o produto <input type="checkbox"/> Segregar o produto <input type="checkbox"/> Devolver o produto <input checked="" type="checkbox"/> Destruir o produto </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificação/inspeção do produto no local </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguir as recomendações de gerenciamento do paciente </p> <p> <input type="checkbox"/> Tome nota da alteração/reforço das Instruções de Utilização (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhum </p>
3.	<p>2. Até quando a ação deve ser concluída?</p> <p style="text-align: center;">Imediatamente</p>
3.	<p>3. Considerações particulares para: IVD</p> <p>É recomendado o acompanhamento dos pacientes ou a revisão dos resultados anteriores dos pacientes?</p> <p>Sim</p> <p>Resultados de testes de pacientes abaixo de 2ng/mL devem ser revisados.</p>
3.	<p>4. A resposta do cliente é obrigatória? * (Se sim, formulário em anexo especificando prazo para devolução)</p> <p style="text-align: center;">Sim</p>
3.	<p>5. Ação tomada pelo Fabricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Remoção do produto <input type="checkbox"/> Modificação/inspeção do dispositivo no local </p> <p> <input type="checkbox"/> Atualização do software <input type="checkbox"/> IFU ou alteração de rotulagem </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Nenhum </p> <p>Todo o estoque restante do lote de kits afetados foi colocado em quarentena no local de fabricação e nos locais de distribuição da Diasorin.</p>
3	<p>6. Até quando a ação deve ser concluída?</p> <p style="text-align: center;">Imediatamente</p>
3.	<p>7. O FSN deve ser comunicado ao paciente/usuário leigo?</p> <p style="text-align: center;">No</p>
3	<p>8. Em caso afirmativo, o fabricante forneceu informações adicionais adequadas ao paciente/usuário leigo em uma carta/folha de informações para o paciente/usuário leigo ou não profissional?</p>

4. Informação Geral*	
4.	1. FSN Tipo* Novo
4.	2. Para FSN atualizado, número de referência e data do FSN anterior N/A
4.	3. Para o FSN atualizado, as principais novas informações são as seguintes: N/A
4.	4. Mais conselhos ou informações já são esperados no FSN de acompanhamento? * No
4	5. Se for esperado um FSN de acompanhamento, qual é o conselho adicional esperado relacionado a: N/A
4	6. Prazo previsto para o acompanhamento do FSN N/A
4.	7. Informação do Fabricante (Para detalhes de contato do representante local, consulte a página 1 deste FSN)
	a. Nome da Companhia Diasorin Inc.
	b. Endereço 1951 Northwestern Ave. Stillwater MN 55082
	c. Website Diasorin.com
4.	8. A Autoridade Competente (Reguladora) do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes. * Sim
4.	9. Lista de anexos/apêndices: None
4.	10. Nome/Assinatura Kym Pieper Director, Quality Assurance
	

Transmissão destes Avisos de Segurança de Campo	
	<p>Este aviso precisa ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. (Conforme apropriado)</p> <p>Por favor, transfira este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto. (Conforme apropriado)</p> <p>Por favor, mantenha o conhecimento deste aviso e da ação resultante por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.</p> <p>Por favor, relate todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local, e à Autoridade Competente nacional, se apropriado, pois isso fornece um feedback importante..*</p>

Nota: Os campos indicados por * são considerados necessários para todos os FSNs. Outros são opcionais.