

Numer powiadomienia FSCA: FSN-2024-02

Data: 29.07.2024

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**LIAISON® Testosterone xt**

Do wiadomości: **Kierownicy Laboratoriów**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
Diasorin Poland sp. z o.o., ul. Jutrzenki 137a, 02-231 Warszawa, regulatory_pl@diasorin.com, tel. 22 223 62 60, faks: 22 223 62 61

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA(FSN)**

**LIAISON® Testosterone xt**

Z powodu trybu awaryjnego związanego z niniejszym wycofaniem z obrotu może dojść do poważnych konsekwencji.

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy informacja	
1	1. Typ(y) urządzenia
.	Bezpośredni, konkurencyjny, chemiluminescencyjny test immunologiczny (CLIA) przeznaczony do ilościowego oznaczania testosteronu w ludzkiej surowicy i osoczu EDTA przy użyciu analizatora LIAISON® XL.
1	2. Nazwa(y) handlowa(e)
.	LIAISON® Testosterone xt
1	3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
.	80567713184105D
1	4. Główny cel zastosowania klinicznego wyrobu (wytworów)
.	Test jest przeznaczony do diagnostyki in vitro ilościowego oznaczania testosteronu w ludzkiej surowicy i osoczu EDTA przy użyciu analizatora LIAISON® XL.
1	5. Model wyrobu/numer katalogowy/numer części
.	Numer części: 318410
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii
.	136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B
1	8. Powiązane urządzenia
.	Analizator LIAISON® XL.

2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)	
2	1. Opis problemu związanego z produktem
.	Firma Diasorin ustaliła, że wadliwe serie zestawu LIAISON® Testosterone xt mogą dawać fałszywie niskie wyniki w próbkach poniżej 2 ng/ml. Mediana wartości poniżej 2 ng/ml wykazuje ujemne odchylenie od wartości mediany podanej w IFU. Ujemne odchylenie w próbkach poniżej 2 ng/ml może mieć wpływ na interpretację wyników w odniesieniu do oczekiwanego zakresu referencyjnego dla populacji dorosłych kobiet i populacji pediatrycznej.





<b>Dalsze Przekazywanie tego Zawiadomienia</b>	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której zostały przekazane potencjalnie zagrożone urządzenia. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z urządzeniami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz do krajowej kompetentnej władzy, jeśli to właściwe, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.</p> <p>Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego Diasorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65 lub na adres mailowy <a href="mailto:service_pl@diasorin.com">service_pl@diasorin.com</a>.</p> <p><b>ZAŁĄCZONY FORMULARZ ODPOWIEDZI PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ DO 14.08.2024 r. e-mail/fax: <a href="mailto:regulatory_pl@diasorin.com">regulatory_pl@diasorin.com</a>/22 223 62 61 do wiadomości: Edyta Dąbrowska</b></p>

**Formularz Odpowiedzi Klienta na Zawiadomienie o Bezpieczeństwie**

**Formularz Odpowiedzi Klienta**

<b>1. Informacje Dotyczące Pilnej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN *	FSN-2024-02
Data wystawienia FSN *	29 Lipca 2024
Nazwa produktu/urządzenia *	LIAISON® Testosterone xt
Kod(y) produktu	318410
Numer (y) partii/seryjny	136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B

<b>2. Dane Klienta</b>	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Email*	

<b>3. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej</b>				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim stosownym użytkownikom i zostały wdrożone.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem wyroby, których to dotyczy - wpisz liczbę zwróconych wyrobów i datę realizacji.	Liczba:	Numer partii/seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RRRR):
		Liczba:	Numer partii/seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RRRR):
		Nie dotyczy	Komentarze:	

<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem wyroby, których to dotyczy - wprowadź liczbę zniszczonych wyrobów i datę realizacji.	Liczba:	Numer partii/seryjny:
		Liczba:	Numer partii/seryjny:
		Nie dotyczy	Komentarze:
<input type="checkbox"/>	Żadne wyroby nie są przeznaczone do zwrotu/zniszczenia	Klient wypełnia lub wpisuje Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określ):		
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych wyrobów, których to dotyczy.	Klient wypełnia lub wpisuje Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, skontaktuj się ze mną (np. potrzeba wymiany produktu).	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli różnią się od powyższych oraz krótki opis zapytania.	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):*		Miejsce na imię i nazwisko klienta	
Podpis*		Miejsce na podpis klienta	
Data*			

<b>4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy</b>	
Email	regulatory_pl@diasorin.com
Infolinia dla klientów	22 223 62 65
Adres pocztowy	Ul. Jutrzenki 137a, 02-231 Warszawa
Portal internetowy	www.diasorin.com
Faks	22 223 62 61
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	12.08.2024

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

**Bardzo ważne jest, aby Państwa laboratorium podjęło działania wyszczególnione w FSN i potwierdziło otrzymanie FSN.**

Państwa odpowiedź jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.