

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE ODCZYNNIKA: CRP FS

Odchylenie w odzysku w niższym zakresie stężeń

Data: 2023-06-26

Produkt/LOT: CRP FS nr katalogowy: 1 7002 ...

Lot: 33801/ 50293937, Kit Lot: 60158540, 60158618, 60158731, 60158786, 60158922, 60158937, 60158981, 60159004, 60159088, 60159295

Lot: 34108, Kit Lot: 60158891, 60159263, 60159308, 60159309, 60159320, 60159324, 60159498, 60159595, 60159619, 60159634, 60159840, 60159841, 60159892, 60160225

Lot: 34574, Kit Lot: 60159445

Wyjaśnienie: Na podstawie analizy reklamacji klienta dokonano przeglądu wymienionych wyżej partii CRP FS. Kontrola wewnętrzna potwierdziła nieprawidłowy odzysk próbek o niskim stężeniu (<10 mg/L), co prowadzi do fałszywie wysokich wyników. Przyczynę ustalono na podstawie określonego surowca.

Wpływ na wyniki pacjenta: Pomiary próbek pacjentów przy użyciu CRP FS prowadzą do odchylenia od rzeczywistej wartości.

Działania naprawcze: Wymienione serie odczynników zostały wycofane z rynku.

Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich zainteresowanych użytkowników o tym fakcie. Należy natychmiast przerwać dalsze pomiary i wymienić wymienione wyżej partie odczynników u klienta. Istniejące zapasy należy zutylizować.

DiaSys oferuje wymianę uszkodzonych zestawów. Oznaczenia wykonane przy użyciu wymienionych wyżej serii CRP FS należy oceniać ostrożnie i powtarzać, jeśli pojawią się niewiarygodne wyniki.

Firma DiaSys zgłosiła niniejszą notatkę bezpieczeństwa odpowiednim władzom Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przekazanie niezbędnych zgłoszeń władzom w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do dostarczenia kompletnego łańcucha dowodowego wszystkich środków naprawczych dla naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia odbioru jako dowodu, że otrzymałeś i przekazałeś te informacje wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o odesłanie go faksem lub w formie skanu do 31 lipca 2023 roku.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za spowodowane niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Tim Fleissner

Strategic Product Management Reagents
(Kierownik zarządzający strategią produktu)



DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnostics.com · Proszę o wysłanie potwierdzenia na: qm@diasys.de

MEDAN
ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax.: +48 32 336 97 41
e-mail: biuro@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

POTWIERDZENIE ODBIORU

27.06.2023r.

Potwierdź, że informacja dla klienta o produkcie wymienionym poniżej i załączona do tej wiadomości została odnotowana przez osobę odpowiedzialną w Twojej firmie:

WYCOFANIE CRP FS – Odchylenie w odzysku w niższym zakresie stężeń

Potwierdzam przekazanie ww. informacji wszystkim klientom korzystającym ze wspomnianego produktu DiaSys.

Nazwa klienta/dystrybutora: _____

Kontakt: _____

(patrz podpis)

Data i podpis: _____

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia faksem: +49-6432-9146 410 lub e-mailem na adres: qm@diasys.de do 31 lipca 2023 r.

Dziękuję za współpracę.

[DiaSys Diagnostic Systems GmbH](http://www.diasys-diagnosics.com) · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnosics.com · qm@diasys.de

