

Gliwice, dn. 19.05.2022r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotycząca TruLab L Level 1, nr katalogowy: 5 9020

DZIAŁANIA KORYGUJĄCE

Ponownie przypisana wartość docelowa HDL Precipitant dla TruLab L Poziom 1

Data: 2022-05-18

Produkt: TruLab L Level 1 numer katalogowy: 5 9020 Lot: 30761

Wyjaśnienie: Na podstawie wewnętrznych pomiarów kontroli jakości wartość docelowa kontroli TruLab L Level 1 dla parametru HDL oznaczonego przy użyciu odczynnika HDL Precipitant musi zostać zmieniona. Skorygowana wartość docelowa różni się o 22% w porównaniu z aktualną wartością docelową tej partii kontrolnej TruLab L Level 1.

Wpływ na wyniki pacjenta: Pomiary kontrolne z użyciem HDL Precipitant i TruLab L Level 1 prowadzą do odmiennych wyników. Ewentualna niewystarczająca kalibracja może nie zostać wykryta, a w konsekwencji pomiary dla próbek pacjentów mogą prowadzić do odchyłeń w wynikach testów.

Środki: Poniżej znajdują się ponownie przypisane wartości docelowe i zakresy TruLab L Level 1 dla odczynnika HDL Precipitant.

Niezwłocznie poinformuj wszystkich zaangażowanych użytkowników o tej akcji naprawczej, aby zastąpili poprzednio używaną wartość docelową nową wartością docelową dla wszystkich pomiarów.

Należy zachować ostrożność przy walidacji wyników badań opartych na wykorzystaniu w/w partii kontroli. Potwierdzenie kalibracji należy zawsze przeprowadzać przy użyciu dwóch różnych próbek kontrolnych. Należy omówić z kierownikiem laboratorium czy wartości pacjenta określone na podstawie pomiarów kontrolnych z użyciem podanej partii kontrolki należy powtórzyć.

Kontrola	Odczynnik	Metoda	Reagent ID	Wartość średnia	Zakres	Jednostka
TruLab L Level 1	HDL Precipitant	CHOD-PAP Precipitant	1 1300 + 1 3540	28.9	23.1 - 34.7	mg/dL
				0.747	0.598 - 0.896	mmol/L
				0.289	0.231 - 0.347	g/L

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

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

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 3 czerwca 2022 roku.

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

Z poważaniem,
Malte Hilsch
Strategic Product Management Reagents



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

18.05.2022r.

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

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – TruLab L Level 1, zmieniona wartość docelowa HDL precipitant dla TruLab L Level 1

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 3 czerwca 2022 r.

Dziękuję za współpracę.

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

