

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

### Zmniejszenie stabilności kalibracji dla LDL-c direct FS na analizatorze respons@910 w ciągu jednego dnia

**Data:** 2022-07-27

**Produkt:** LDL-c direct FS nr katalogowy: 1 4131 99 10 921

**Wyjaśnienie:** Z powodu reklamacji klienta sprawdzono stabilność kalibracji dla odczynnika LDL-c direct FS na analizatorze respons@910. Wykazano, że stabilność kalibracji zmniejsza się w ciągu dnia. Przyczyną problemu jest wpływ temperatury. Schłodzony odczynnik po wyjęciu z lodówki i doprowadzeniu do temperatury pokojowej nagrzewa się w ciągu dnia.

DiaSys dostarczy zaktualizowaną wersję instrukcji użycia odczynnika na analizatorze respons@910 (IFU) uwzględniającą ten efekt.

**Wpływ na wyniki pacjenta:** Pomiary próbek kontrolnych oraz próbek pacjentów mogą prowadzić do odchyień od rzeczywistej wartości.

**Działania naprawcze:** Zmniejszoną stabilność kalibracji można wykryć za pomocą kontroli odzysku, DiaSys zdecydowanie zaleca pomiary dedykowanych kontroli TruLab Lipid Level 1/2 w każdym cyklu pracy, w którym wykonuje się oznaczenia z użyciem odczynnika LDL-c direct FS.

Poprzednie wyniki, które otrzymano bez użycia dedykowanych kontroli w serii oznaczeń na analizatorze respons@910 powinny zostać ponownie ocenione przez osoby zarządzające laboratorium lub ponownie zmierzone.

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 10 sierpnia 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  
(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](mailto:qm@diasys.de)

## POTWIERDZENIE ODBIORU

27.07.2022r.

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

### NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – LDL-c direct FS,

Zmniejszenie stabilności kalibracji dla pomiarów z użyciem

LDL-c direct FS na analizatorze respons®910 w ciągu jednego dnia

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](mailto:qm@diasys.de) do 10 sierpnia 2022 r.

Dziękuję za współpracę.

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

