

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nowe wartości kalibratorów TruCal HbA1c liquid i kontroli TruLab HbA1c liquid do zastosowania łącznie z zestawami odczynnikowymi oneHbA1c FS (nr kat.: 1 3329 ...; numery serii: 24876-24878 oraz 25044-25046)

Data: 09 marca 2018
Produkt: oneHbA1c FS
Numer katalogowy: 1 3329
Numery serii: 24876-24878 oraz 25044-25046
Obowiązuje od: 08 marca 2018

Firma DiaSys pragnie poinformować, że zgodnie z ponowną oceną, obowiązujące obecnie wartości stężeń następujących kalibratorów **TruCal HbA1c liquid** (nr kat.: 1 3320 ...) oraz wartości stężeń kontroli **TruLab HbA1c liquid** (nr kat.: 5 9790../5 9800...) w zastosowaniu łącznie z zestawami odczynnikowymi **oneHbA1c FS** (nr kat.: 1 3329...; nr serii: **24876-24878** oraz **25044-25046**) są następujące:

Wartości kalibratorów po **ponownej ocenie**

	Nr serii 24019-24022	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruCal HbA1c liquid Level 1	24019	2018-05	5.40	5.53	35.5	36.9
TruCal HbA1c liquid Level 2	24020	2018-05	8.49	8.30	69,3	67.2
TruCal HbA1c liquid Level 3	24021	2018-05	14.0	14.8	129	138
TruCal HbA1c liquid Level 4	24022	2018-05	18.1	18.9	174	183

INFORMACJA DLA KLIENTÓW

	Nr serii 24269-24272	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruCal HbA1c liquid Level 1	24269	2018-08	5.44	5.25	36.0	33.9
TruCal HbA1c liquid Level 2	24270	2018-08	8.42	8.75	68.5	72.1
TruCal HbA1c liquid Level 3	24271	2018-08	13.5	13.7	124	126
TruCal HbA1c liquid Level 4	24272	2018-08	17.6	16.9	169	161

	Nr serii 24709-24712	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruCal HbA1c liquid Level 1	24709	2018-12	5.24	5.35	33.8	35.0
TruCal HbA1c liquid Level 2	24710	2018-12	8.25	8.38	66.7	68.1
TruCal HbA1c liquid Level 3	24711	2018-12	13.4	13.6	123	125
TruCal HbA1c liquid Level 4	24712	2018-12	17.7	18.4	170	178

	Nr serii 25147-25150	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruCal HbA1c liquid Level 1	25147	2019-03	4.84	4.30	29.4	23.5
TruCal HbA1c liquid Level 2	25148	2019-03	7.45	7.32	57.9	56.5
TruCal HbA1c liquid Level 3	25149	2019-03	11.4	11.4	101	101
TruCal HbA1c liquid Level 4	25150	2019-03	15.1	15.6	142	147

INFORMACJA DLA KLIENTÓW

	Nr serii	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruLab HbA1c liquid Level 1	24023	2018-05	6.23 (5.42-7.05)	6.19 (5.38-6.99)	44.6 (35.7-53.5)	44.1 (35.3-52.9)
TruLab HbA1c liquid Level 2	24024	2018-05	13.4 (11.2-15.7)	13.5 (11.2-15.8)	123 (98.4-148)	124 (99.2-149)

	Nr serii	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruLab HbA1c liquid Level 1	24273	2018-08	6.17 (5.36-6.97)	6.14 (5.34-6.94)	43.9 (35.1-52.7)	43.6 (34.9-52.3)
TruLab HbA1c liquid Level 2	24274	2018-08	13.0 (10.9-15.2)	13.4 (11.2-15.7)	119 (95.2-143)	123 (98.4-148)

	Nr serii	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruLab HbA1c liquid Level 1	24713	2018-12	5.86 (5.12-6.61)	5.98 (5.22-6.75)	40.6 (32.5-48.7)	41.9 (33.5-50.3)
TruLab HbA1c liquid Level 2	24714	2018-12	10.8 (9.05-12.5)	10.7 (9.01-12.5)	94.3 (75.4-113)	93.8 (75.0-113)

	Nr serii	Data ważności	Wartość stężenia [%DCCT]		Wartość stężenia [mmol/mol IFCC]	
			3-odczynniki	2-odczynniki	3-odczynniki	2-odczynniki
TruLab HbA1c liquid Level 1	25151	2019-03	5.27 (4.65-5.89)	5.18 (4.57-5.78)	34.1 (27.3-40.9)	33.1 (26.5-39.7)
TruLab HbA1c liquid Level 2	25152	2019-03	9.58 (8.10-11.1)	9.54 (8.06-11.0)	81.2 (65.0-97.4)	80.8 (34.6-97.0)

INFORMACJA DLA KLIENTÓW

Firma DiaSys zgłosiła powyższą notę w zakresie bezpieczeństwa do odpowiednich organów Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przesłanie niezbędnych zgłoszeń do odpowiednich urzędów w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do pełnego udokumentowania ciągu wszystkich przeprowadzonych procedur naprawczych w zakresie naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego dokumentu, potwierdzającego fakt otrzymania oraz przekazania powyższej informacji do wszystkich zainteresowanych klientów.

Prosimy o odesłanie go do nas (firmy Diasys) faxem lub mailem po zeskanowaniu do **23.03.2018**.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za wynikające z tego powodu niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem

Sabine Befard

Strategic Product Manager