

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYCOFANIE Z RYNKU zestawu oneHbA1c FS nr serii 23640

Wadliwy odczynnik R2 w zestawie oneHbA1c FS nr serii 23640

Data: 04 grudnia 2017

Produkt: oneHbA1c FS, nr katalogowy: 1 3329 ..., nr serii 23640

Numery seryjne partii produkcyjnych: 60115759, 60115799, 60115924, 60115975, 60115976, 60116203, 60116247, 60116473, 60116983, 60117119, 60118685, 60118914, 60119049, 60119211, 60120620

Wyjaśnienie: Niniejsze działanie jest środkiem ostrożności. Korzystanie z zestawu oneHbA1c FS nr serii 23640 a w szczególności z opakowań z wymienionych powyżej partii produkcyjnych może wiązać się z trudnościami w kalibracji z powodu wady odczynnika R2. Wyniki oznaczeń dla pacjentów, w przypadku wartości w obrębie zakresu wysoko patologicznego (11.0-16.0% lub 100-150 mmol/mol) mogą być fałszywie zaniżane.

Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów: Możliwe są fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów, podczas gdy wartości uzyskiwane dla kontroli znajdują się w zakresach dopuszczalnych.

Środki naprawcze:

- Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich użytkowników o wycofaniu zestawu oneHbA1c FS nr serii 23640
- Należy wymienić wadliwe opakowania i natychmiast zaprzestać wykonywania oznaczeń przy pomocy zestawu oneHbA1c FS nr serii 23640. Istniejące zapasy magazynowe należy zutilizować. Firma DiaSys oferuje wymianę wadliwych zestawów.
- Prosimy o omówienie z kierownikami laboratoriów czy wyniki oznaczeń wykonanych w próbkach pacjentów z użyciem zestawu oneHbA1c FS nr serii 23640 powinny zostać powtórzone.

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 **15.12.2017**.

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

Z poważaniem

Sabine Befard

Product Management Reagents