

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYCOFANIE

Dotyczy: **NEFA FS Nr kat. 1 5781 ...**

Fałszywie zaniżone wyniki w wysokim zakresie pomiarowym

Data: 06 sierpnia 2015

Produkt:	NEFA FS	Nr kat. 1 5781 ...
	<u>Numer serii</u>	<u>Data ważności</u>
	20025	2015-08
	20110	2015-09
	20211	2015-10
	20337	2016-02

Wyjaśnienie: Kontrole i próbki pacjentów zawierające powyżej 2 mmol/L wykazują fałszywie zaniżone wyniki przy użyciu wymienionych powyżej serii odczynnika. W celu uniknięcia ewentualnych niezgodności wyżej wymienione serie odczynnika zostały wycofane z rynku.

Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów: Badania wykazały fałszywie zaniżone wyniki pacjentów w zakresie patologicznym powyżej 2 mmol/L. Wartości w zakresie decyzyjnym nie są zakłócone.

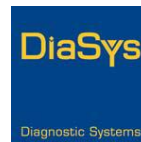
Środki naprawcze: Dla zapewnienia bezpieczeństwa powyższe serie odczynnika NEFA FS zostały wycofane z rynku. DiaSys oferuje wymianę niepełnowartościowych zestawów NEFA FS.

Zestawy odczynnikowe z powyżej wymienionych serii nie mogą być dłużej używane. Posiadane zapasy powinny zostać zutylizowane.

Wyniki oznaczeń uzyskane z użyciem powyższych serii powinny być zweryfikowane z wykorzystaniem innej serii odczynnika.

Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich klientów używających wyżej wymienionych produktów.

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; pomocny w tym będzie dołączony formularz zgłoszenia działań naprawczych.

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 dnia 19 sierpnia 2015.

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

Z poważaniem

Irene Delseith

Strategic Product Management