

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

TruLab Protein Level 1 Nr kat.: 5 9500 99 10 046, Nr serii: 25179

Data: 19 grudnia 2019

Produkt: TruLab Protein Level 1 nr katalogowy: 5 9500 99 10 046

Numer serii: 25179, data ważności: 2021-01

Numery seryjne partii produkcyjnych: 40228944, 40231539, 40231551, 40232535, 40233637, 40239855, 50240795, 50241773, 50241987, 50242980, 50243604, 50246421, 50248533, 60128367, 60129040, 60129248, 60129475, 60129650, 60130204, 60130207, 60131564, 60132385, 60133453, 60133454, 60133949, 60134822, 60135358

Wyjaśnienie: W wyniku analizy reklamacji zgłoszonej przez klienta ustalono, że wyżej wymienione partie zestawu zawierają arkusze wartości docelowych z nieprawidłowymi wartościami oznaczeń dla IgG i IgE z odchyleniem około -2% dla IgE i + 11% dla IgG. Prawidłowe wartości stężeń podano w tabeli poniżej:

Składnik	System	Nr kat.	Wartość testu	Maksymalne limity	Jednostka
IgE	DiaSys	1 7239	88.3	70.6-106	IU/mL
IgG	DiaSys	1 7212	652 6.52	522-782 5.22-7.82	mg/dL g/L

Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów:

Brak wpływu na wyniki pacjenta, ponieważ przesunięcie wartości kontroli o około -2% dla IgE i + 11% dla IgG w dolnym zakresie pomiarowym nie jest postrzegane jako krytyczne.

Środki naprawcze:

Nieprawidłowy arkusz wartości docelowych został poprawiony i jest dostępny na stronie internetowej DiaSys (www.diasys-diagnostics.com).

Niepoprawny arkusz wartości docelowych wyżej wymienionych partii zestawu nie może być już używany i musi zostać zastąpiony poprawionym arkuszem wartości docelowych. Należy sprawdzić, czy użyto fałszywych wartości kontrolnych i w razie potrzeby je poprawić na właściwe.

Z udziałem kierownika laboratorium należy przeanalizować, czy pomiary wykonane na wyżej wymienionych partiach powinny zostać przejrane.

Prosimy o natychmiastowe poinformowanie o niniejszym problemie wszystkich użytkowników powyżej wymienionych partii produktu.

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 **03.01.2020**.

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

Z poważaniem

Christiane Wernz

Technical Product Management