

Urgente Avviso di Sicurezza
Azione correttiva

Creatinine PAP FS Cat. No. 1 1759...

Possibili deviazione dei risultati dovuti alla colorazione del reagente R2

Data: Luglio 12, 2017

Lotto: I lotti seguenti sono interessati:

23842, Scadenza 2018-04

24197, Scadenza 2018-06

Motivazione:

Le singole bottiglie di reagente R2 potrebbero avere una colorazione insolita che può portare a deviazione dei risultati. La deviazione deriva da un alto livello del bianco reagente. La deviazione può essere riscontrata solo se una bottiglia R2 non influenzata viene sostituita da una bottiglia interessata o viceversa, senza una precedente ricalibrazione. Quindi, il rischio è associato solo ad una modifica del reagente R2. La prestazione del reagente non è influenzata.

Impatto sui risultati del paziente:

Caso 1: Una bottiglia R2 non influenzata viene utilizzata per la calibrazione iniziale, prima di passare a una bottiglia R2 influenzata senza ricalibrazione. Ciò comporterà valori falsi elevati del paziente.

Caso 2: Una bottiglia R2 influenzata viene utilizzata per la calibrazione iniziale prima di passare a una bottiglia R2 non influenzata senza ricalibrazione. Ciò comporterà valori falsi bassi del paziente.

Misure:

Per i motivi sopra spiegati, assicurati di eseguire sempre controllo quando si inserisce una nuova bottiglia R2 del reagente. Se i valori controllo mostrano una deviazione di oltre +/- 15% è necessaria una calibrazione.

Si prega di comunicare eventuali dubbi circa i risultati ottenuti con il lotto sopra menzionato con il vostro responsabile del laboratorio per decidere le misure appropriate.

Si tratta di una misura temporanea, che deve essere eseguita dal lotto 23842 in poi fino a che la causa principale non sia chiarita. Vi terremo informati.

Si prega di Informare immediatamente tutti gli utenti dei prodotti interessati.

DiaSys ha annunciato l'urgente avviso di sicurezza alle autorità competenti dell'Unione Europea. Chiediamo ai clienti esterni all'UE di gestire gli annunci necessari alle autorità dei loro paesi.

Secondo le normative vigenti, siamo tenuti a fornire una catena completa di tutte le prove delle misure correttive per i nostri prodotti. Per questo motivo, vorremmo chiedervi di compilare e firmare l'allegato Conferma e comunicare queste informazioni a tutti i clienti interessati. Si prega di inviarci via fax o scansione fino al 26 luglio 2017.

Vi preghiamo di accettare le nostre più sincere scuse per l'inconvenienza causata. Nel caso in cui ne abbiate domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Dr. Sebastian Runkel
Strategic Product Management