

CUSTOMER INFORMATION

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Richiamo lotto oneHbA1c FS 23640 – Cat.N. 1 3329

Reagente 2 difettoso nel lotto reagente oneHbA1c FS 23640

Date:	12 dicembre 2017
Prodotto e Lotto:	oneHbA1c FS, Cat. N. 1 3329..., lotto 23640
Lotti Kit:	60115759, 60115799, 60115924, 60115975, 60115976, 60116203, 60116247, 60116473, 60116852, 60116983, 60117119, 60118685, 60118914, 60119049, 60119211, 60120620
Motivazione:	Questa è un avviso di sicurezza. Utilizzando oneHbA1c FS Lotto 23640, ed in particolare i lotti di kit sopra menzionati, si potrebbe avere difficoltà nella calibrazione a causa del reagente 2 difettoso. I risultati dei campioni paziente potrebbero – in un range di HbA1c altamente patologico (11.0-16.0 % or 100-150 mmol/mol) – risultare sottostimati.
Impatto sul risultato del paziente:	Sono possibili risultati sottostimati per i campioni paziente, mentre il risultato dei controlli di qualità dedicati potrebbero risultare all'interno del range di accettabilità.
Misure correttive:	<ul style="list-style-type: none">• Sospendere l'utilizzo del kit con lotto segnalato. La DiaSys provvederà alla sua sostituzione.• Verificare con il direttore del laboratorio dell'eventuale necessità di ripetere le analisi.

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

Cordiali saluti,

Sabine Befard
Product Management Reagents