

CUSTOMER INFORMATION

URGENTE COMUNICAZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Richiamo di uno dei kit di HbA1c

Data 09/03/2018
Prodotti oneHbA1c IS
Cat. No. 1 3329...
Lotti 60119089 03 006 97, 60119264 03 007 97, 60119656 03 004 98,
60119936 03 004 99, 60120997 03 009 99, 60120999 03 101 02,
60121001 03 102 02, 60121002 03 103 02, 60121004 03 102 01,
60121005 03 105 02

Spiegazione ulteriori indagini facendo seguito all'informazione ricevuta dal cliente del 04/12/2017 hanno mostrato che a causa di specifici effetti di temperatura, i suddetti lotti del prodotto indicato potrebbero portare a risultati di paziente devianti causato dall'instabilità del reagente.

Impatto sui risultati dei pazienti

specifici effetti di temperatura potrebbero portare a risultati falsamente decrescenti dei pazienti con l'utilizzo di suddetti lotti del prodotto indicato.

Misure

- informare subito gli utilizzatori del richiamo del suddetto prodotto.
- Cambiare e non effettuare altre misurazioni con il suddetto prodotto. Le scorte esistenti devono essere scartate. Il produttore offre la sostituzione dei kit affetti.
- Discutere con il capo del laboratorio se i valori determinati con il suddetto kit debbono essere ripetuti con un altro kit e altro lotto.

Il produttore ha informato di questa comunicazione di sicurezza sul campo le autorità competenti della Comunità Europea, ai clienti fuori dalla comunità si richiede di gestire le necessarie comunicazioni alle autorità competenti locali.

Secondo la normativa vigente il produttore è obbligato a fornire evidenza del completo flusso delle azioni correttive del prodotto. Per questa ragione, vi chiediamo di completare e firmare il modulo allegato confermando ad aver ricevuto la presente comunicazione e di aver informato i clienti coinvolti.

Vi chiediamo di accettare le nostre scuse per l'inconveniente causato. Nel caso di necessità di ulteriori chiarimenti non esitate a contattarci.

Sabine Befard
Strategic Product Management

DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnostics.com reagents@diasys.de