

CUSTOMER INFORMATION

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione correttiva

CRP FS Cat.No. 1 7002 ...

Contaminazione microbiologica rilevata nel Reagente CRP FS (componente R2)

Data:	3 settembre 2019
Prodotto:	CRP FS Cat. No. 1 7002 ...
Lotti:	24753, Data di Scadenza 2020-01 25005, Data di Scadenza 2020-02
Lotti Kit:	60122696, 60122773, 60122920, 60122932, 60122949, 60123053, 60123054, 60123191, 60123374, 60123375, 60123489, 60123533, 60123586, 60123685, 60123706, 60123774, 60123789, 60123918, 60123941, 60123985.
Motivazione:	Sulla base di un reclamo di un cliente i lotti sopra menzionati sono stati revisionati. L'ispezione interna conferma che il reagente R2 dei suddetti lotti è affetto da contaminazione biologica. Le cause della contaminazione sono state investigate e le rispettive azioni correttive intraprese.
Impatto sul risultato del paziente:	Se si utilizzano i lotti di reagente CRP FS 25005 e 24753, le misure dei controlli o dei campioni dei pazienti nel range di concentrazioni di CRP inferiore a 20 mg/L potrebbero portare a risultati erroneamente bassi.
Misure correttive:	Come misura di sicurezza, i lotti di CRP FS sopra menzionati vengono ritirati dal mercato.

Si prega di sostituire il reagente e di interrompere immediatamente ulteriori misurazioni con i lotti di CRP FS 25005 e 24753. Lo stock esistente deve essere eliminato. DiaSys offre la sostituzione gratuita per i kit di CRP FS interessati.

I risultati ottenuti con i lotti di reagente sopra menzionati devono essere verificati con un lotto differente.

Per cortesia avvisare immediatamente tutti gli utenti dei prodotti affetti dal problema.

DiaSys ha comunicato l'avviso di sicurezza alle autorità competenti dell'Unione Europea. I clienti al di fuori della UE sono pregati di far pervenire le necessarie comunicazioni alle autorità dei loro Paesi.

CUSTOMER INFORMATION

Le attuali Regole ci obbligano a fornire una esaustiva catena di evidenza di tutte le misure correttive dei nostri prodotti. Per questo motivo, vi chiediamo di compilare e firmare la conferma che avete ricevuto in allegato e comunicare la presente informazione a tutti i clienti interessati. Si prega cortesemente di rispedire la conferma a DiaSys Diagnostic GmbH via fax o scan entro e non oltre il **18 settembre 2019**.

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

Cordiali saluti,

Irene Delseith-Hermsdorf
Head of Marketing