CUSTOMER INFORMATION

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione correttiva

TruLab Protein Level 1 Cat.No. 5 9500 99 10 046

Valori falsi per i test immunoglobulina E (IgE) e G (IgG) nella scheda dei valori target versione 23.07.2018

Data: 19 Dicembre 2019

Prodotto: **CRP FS Cat. No. 1 7002 …**

Lotti: Level 1: 25179, data di scadenza 2021-01

Lotti Kit: 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.

Motivazione: A causa di un reclamo di un cliente, è stato verificato che i lotti di kit sopra menzionati contengono fogli con valori target di dosaggio errati per IgG e IgE con una deviazione di circa -2% per IgE e + 11% per IgG.

I valori corretti del dosaggio sono indicati di seguito:

Analita	Sistema	Codice	Valore Target	Limite	Unità
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

Impatto sul risultato del paziente: Nessun impatto sui risultati dei pazienti, poiché uno spostamento del valore del dosaggio di controllo di circa -2% per le IgE e + 11% per le IgG nell'intervallo di misurazione inferiore è considerato non critico.

Misure correttive: La scheda del valore target interessato è stata corretta ed è disponibile sul sito Web di DiaSys (www.diasys-diagnostics.com).

Il foglio valori target errato dei lotti del kit sopra menzionati non deve più essere utilizzato e deve essere sostituito con il foglio valori target corretto. È necessario verificare se sono stati utilizzati valori di controllo falsi.

Si prega di discutere con il responsabile del laboratorio se è necessario rivedere le misurazioni eseguite con i lotti sopra menzionati.

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

DiaSys Diagnostic Systems

CUSTOMER INFORMATION

Informare immediatamente tutti gli utenti dei prodotti interessati.

DiaSys ha comunicato l'avviso di sicurezza alle autorità competenti dell'Unione Europea.

In base alle normative vigenti, siamo tenuti a fornire una catena completa di prove di tutte le misure correttive per i nostri prodotti. Per questo motivo, vorremmo chiederti di compilare e firmare l'allegato la conferma di aver ricevuto e comunicato queste informazioni a tutti i clienti interessati. Ti preghiamo di inviarcelo via fax o scansione fino al **3 gennaio 2020**.

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

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

DiaSys
Diagnostic Systems