URGENT FIELD SAFETY NOTICE

RICHIAMO Urea FS

Possibile errore di calibrazione utilizzando Urea FS dei kit sotto menzionati

Data	2023-12-01		
Prodotto/ Lot	Urea FS	Codice:	1 3101
		Lotti:	34020, 34094, 34578, 34835, 35065
Spiegazione	Sulla base di un reclamo da parte di un cliente, i lotti di Urea FS sopra menzionati sono stati esaminati. L'ispezione interna ha rivelato che l'assorbimento potrebbe scendere al di sotto del limite di assorbimento, determinando un errore di calibrazione su qualsiasi analizzatore di chimica clinica su cui viene utilizzata Urea FS. La potenziale causa principale di questo possibile inconveniente è sotto indagine e le azioni correttive verranno intraprese il prima possibile.		
Impatto sui risultati dei pazienti	Utilizzando i lotti sopra indicati la calibrazione di Urea FS potrebbe fallire e le misurazioni dei controlli e dei campioni dei pazienti non possono essere eseguite. Nel caso in cui non sia stato osservato alcun errore di calibrazione, possiamo garantire che la determinazione dei campioni di controllo e dei pazienti non viene influenzata e che non vi sono deviazioni nei risultati.		
Le Misure	I suddetti lotti di Urea FS vengono ritirati dal mercato. **Si prega di informare immediatamente tutti gli utenti coinvolti di questo ritiro di Urea FS. Interrompere immediatamente ulteriori misurazioni e sostituire i reagenti presso la sede del cliente. Le scorte esistenti devono essere smaltite. DiaSys offre la sostituzione dei kit interessati.**		

DiaSys ha annunciato questo avviso di sicurezza alle autorità competenti dell'Unione Europea. Ai clienti al di fuori dell'UE viene chiesto di gestire gli annunci necessari alle autorità dei loro paesi.

Ti preghiamo di accettare le nostre più sincere scuse per l'inconveniente causato. In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

M. Hilsch

Malte Hilsch
Strategic Product Management Reagents