

Urgente Avviso di Sicurezza
Richiamo
Controllo TruCal HbA1c

Risultati falsi dovuti al materiale di taratura

Data: Aprile 11, 2017
Prodotto: **liquido TruCal HbA1c**
Codice Prodotto :1 3320 99 10 043
Lotto **23047 – 23050**
Data di scadenza: 2017-11

Motivazione:

DiaSys ha ricevuto una singola lamentela da un cliente per risultati devianti del controllo nella misurazione HbA1c con reagente oneHbA1c FS Cat. N. 1 3329.....

L'investigazione ha individuato come sottostante causa il lotto 23047 - 23050 del Calibratore TruCal HbA1c liquido.

Impatto sui risultati del paziente:

I risultati determinati del paziente utilizzando questo lotto del calibratore potrebbero scendere fino al 20%.

I controlli potrebbero non indicare valori falsi.

Misure:

Per questi motivi, il suddetto lotto di liquido TruCal HbA1c è stato ritirato dal mercato. DiaSys offre la sostituzione dei kit interessati

Il lotto calibratore 23047 - 23050 non deve più essere utilizzato. Le scorte esistenti devono essere smaltite.

Si prega di comunicare eventuali dubbi circa i risultati ottenuti con il lotto sopra menzionato con il vostro responsabile del laboratorio per decidere le misure appropriate.

Si prega di Informare immediatamente tutti gli utenti dei prodotti interessati.

DiaSys ha annunciato l'urgente avviso di sicurezza alle autorità competenti dell'Unione Europea. Chiediamo ai clienti esterni all'UE di gestire gli annunci necessari alle autorità dei loro paesi.

Secondo le normative vigenti, siamo tenuti a fornire una catena completa di tutte le prove delle misure correttive per i nostri prodotti. Per questo motivo, vorremmo chiedervi di compilare e firmare l'allegato Conferma e comunicare queste informazioni a tutti i clienti interessati.

Si prega di inviarci via fax o scansione fino al 26 aprile 2017.

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

Cordiali saluti,
Sabine Befard