

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Rückruf oneHbA1c FS Lot 23640

Fehlerhaftes Reagenz 2 in oneHbA1c FS Reagenzlot 23640

Datum:	04. Dezember 2017
Produkt und Lot	oneHbA1c FS, Art. Nr. 1 3329..., Lot 23640
Kit Lots:	60115759, 60115799, 60115924, 60115975, 60115976, 60116203, 60116247, 60116473, 60116983, 60117119, 60118685, 60118914, 60119049, 60119211, 60120620
Erklärung:	Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme. Bei oneHbA1c FS Lot 23640 bzw. den o.g. Kit Lots kann es durch fehlerhaftes Reagenz 2 zu Problemen in der Kalibration kommen. Messungen von Patientenproben können gegebenenfalls – im hochpathologischen HbA1c Bereich (11.0-16.0 % bzw. 100-150 mmol/mol) – falsch niedrige Ergebnisse liefern.
Auswirkungen auf Patientenergebnisse:	Fehlerhaft niedrige Ergebnisse für Patientenproben im hochpathologischen Bereich sind möglich, wobei die Wiederfindung von produktspezifischen Kontrollen im Akzeptanzbereich liegt.
Maßnahmen:	<ul style="list-style-type: none">• Bitte informieren Sie unverzüglich alle betroffenen Anwender über den Rückruf der oneHbA1c FS Lot 23640.• Austausch und sofortiger Stopp weiterer Messungen mit der oneHbA1c FS Lot 23640. Vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet für die betroffenen Kits entsprechenden Ersatz an.• Bitte besprechen Sie mit der Laborleitung, ob Ergebnisse, die mit der oneHbA1c FS Lot 23640 erhoben wurden, wiederholt werden müssen.

DiaSys hat die dringende Sicherheitsinformation den zuständigen Behörden der Europäischen Union gemeldet. Kunden außerhalb der EU werden gebeten, nötige Meldungen an Behörden Ihres Landes durchzuführen.

KUNDENINFORMATION

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, die angehängte Bestätigung über Erhalt und Weiterleitung dieser Information an die von Ihnen belieferten betroffenen Anwender auszufüllen, zu unterschreiben und uns als Fax oder Scan bis zum **15.12.2017** zurückzuschicken.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie Fragen haben.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Befard
Produktmanagement Reagenzien