

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Neue Kalibrator- und Kontrollwerte für TruCal HbA1c liquid and TruLab HbA1c liquid in Kombination mit dem Reagenz oneHbA1c FS (Bestell-Nr.. 1 3329.... Los-Nr.: 24876-24878 and 25044-25046)

Datum 09. März 2018  
Produkt oneHbA1c FS  
Produktcode 1 3329  
Los-Nr. 24876-24878 und 25044-25046  
Gültig ab 09. März 2018

DiaSys möchte Sie darüber informieren, dass aufgrund einer Nachermittlung die folgenden Kalibrator- und Kontrollwerte für TruCal HbA1c liquid (Bestell-Nr.. 1 3320...) und TruLab HbA1c liquid (Bestell-Nr. 5 9790.../ 5 9800...) in Kombination mit dem Reagenz oneHbA1c FS (Bestell-Nr. 1 3329.... **Los-Nr.: 24876-24878 and 25044-25046**) zu verwenden sind.

### Kalibratorwerte für TruCal HbA1c liquid nach Nachermittlung

	Los Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
TruCal HbA1c liquid Level 1	24019	2018-05	5.40	5.53	35.5	36.9
TruCal HbA1c liquid Level 2	24020	2018-05	8.49	8.30	69.3	67.2
TruCal HbA1c liquid Level 3	24021	2018-05	14.0	14.8	129	138
TruCal HbA1c liquid Level 4	24022	2018-05	18.1	18.9	174	183

-Bitte Rückseite beachten-

# KUNDENINFORMATION

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
	24269 - 24272					
TruCal HbA1c liquid Level 1	24269	2018-08	5.44	5.25	36.0	33.9
TruCal HbA1c liquid Level 2	24270	2018-08	8.42	8.75	68.5	72.1
TruCal HbA1c liquid Level 3	24271	2018-08	13.5	13.7	124	126
TruCal HbA1c liquid Level 4	24272	2018-08	17.6	16.9	169	161

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
	24709 - 24712					
TruCal HbA1c liquid Level 1	24709	2018-12	5.24	5.35	33.8	35.0
TruCal HbA1c liquid Level 2	24710	2018-12	8.25	8.38	66.7	68.1
TruCal HbA1c liquid Level 3	24711	2018-12	13.4	13.6	123	125
TruCal HbA1c liquid Level 4	24712	2018-12	17.7	18.4	170	178

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
	25147 - 25150					
TruCal HbA1c liquid Level 1	25147	2019-03	4.84	4.30	29.4	23.5
TruCal HbA1c liquid Level 2	25148	2019-03	7.45	7.32	57.9	56.5
TruCal HbA1c liquid Level 3	25149	2019-03	11.4	11.4	101	101
TruCal HbA1c liquid Level 4	25150	2019-03	15.1	15.6	142	147

# KUNDENINFORMATION

## Kontrollwerte für TruLab HbA1c liquid nach Nachermittlung

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
TruLab HbA1c Level 1	24023	2018-05	6.23 (5.42 – 7.05)	6.19 (5.38 – 6.99)	44.6 (35.7 – 53.5)	44.1 (35.3 – 52.9)
TruLab HbA1c Level 2	24024	2018-05	13.4 (11.2 – 15.7)	13.5 (11.2 – 15.8)	123 (98.4 – 148)	124 (99.2 – 149)

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
TruLab HbA1c Level 1	24273	2018-08	6.17 (5.36 – 6.97)	6.14 (5.34 – 6.94)	43.9 (35.1 – 52.7)	43.6 (34.9 – 52.3)
TruLab HbA1c Level 2	24274	2018-08	13.0 (10.9 – 15.2)	13.4 (11.2 – 15.7)	119 (95.2 – 143)	123 (98.4 – 148)

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
TruLab HbA1c Level 1	24713	2018-12	5.86 (5.12 – 6.61)	5.98 (5.22 – 6.75)	40.6 (32.5 – 48.7)	41.9 (33.5 – 50.3)
TruLab HbA1c Level 2	24714	2018-12	10.8 (9.05 – 12.5)	10.7 (9.01 – 12.5)	94.3 (75.4 – 113)	93.8 (75.0 – 113)

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert [% DCCT]		Sollwert [mmol/mol IFCC]	
			3-comp	2-comp	3-comp	2-comp
TruLab HbA1c Level 1	25151	2019-03	5.27 (4.65 – 5.89)	5.18 (4.57 – 5.78)	34.1 (27.3 – 40.9)	33.1 (26.5 – 39.7)
TruLab HbA1c Level 2	25152	2019-03	9.58 (8.10 – 11.1)	9.54 (8.06 – 11.0)	81.20 (65.0 – 97.4)	80.8 (64.6 – 97.0)

-Bitte Rückseite beachten-

# KUNDENINFORMATION

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

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 Ihre betroffenen Anwender auszufüllen, zu unterschreiben und uns als Fax oder Scan bis zum **23.03.2018** zurückzuschicken.

Wir bitten Sie die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Bitte zögern Sie nicht, sich bei Fragen mit uns in Verbindung zu setzen.

Mit freundliche Grüßen,

Sabine Befard  
Strategischer Produktmanager Reagenzien