

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### Rückruf

CRP FS Bestell-Nr. 1 7002 ...

#### Mikrobiologische Kontaminationen in CRP FS (Komponente R2)

Datum	03. September 2019
Produkt	<b>CRP FS Bestell-Nr.: 1 7002 ...</b>
Lot:	24753, Verfallsdatum 2020-01 25005, Verfallsdatum 2020-02
Kit Lots:	60122696, 60122773, 60122920, 60122932, 60122949, 60123053, 60123054, 60123191, 60123374, 60123375, 60123489, 60123533, 60123586, 60123685, 60123706, 60123774, 60123789, 60123918, 60123941, 60123985.
Erklärung	Aufgrund einer Kundenreklamation wurden o.g. Lots CRP FS geprüft. Die interne Überprüfung bestätigt, dass die Komponente „Reagenz R2“ der o.g. Lots eine mikrobiologische Kontamination aufweist. Die Ursache der Kontamination wurde untersucht und entsprechende Korrekturmaßnahmen eingeleitet.
Auswirkungen auf Patientenergebnisse	Bei Verwendung der CRP FS Reagenzien Lot 25005 und Lot 24753 können bei Messungen von Kontrollen und Patientenproben unterhalb einer Konzentration von 20 mg/L CRP falsch niedrige Ergebnisse erhalten werden.
Maßnahmen	Als Sicherheitsmaßnahme werden die oben genannten Lots CRP FS vom Markt genommen.

**Bitte veranlassen Sie den Austausch der Reagenzien und den sofortigen Stopp weiterer Messungen mit CRP FS, Lot 25005 und Lot 24753. Die vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet Ersatz für die betroffenen CRP FS Kits an.**

Ergebnisse, die mit o.g. Reagenz-Lots gemessen wurden, müssen mit einem anderen Lot überprüft werden.

**Bitte informieren Sie schnellstmöglich alle Anwender des betroffenen Produkts!**

# KUNDENINFORMATION

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.

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 **18. September 2019** zurückzuschicken.

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

Freundliche Grüße,

Irene Delseith-Hermsdorf  
Leitung Marketing