



# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

## RETOUR oneHbA1c IS, Lot 03 101 26

### Remplissage insuffisant du réactif 1 dans les cartouches Unit-Dose pour oneHbA1c sur l'InnovaStar®

Date 27. janvier 2022

Produit / Lot oneHbA1c IS Reference: 1 3329 99 10 760  
Lot: 03 101 26, Kit Lot: 60148641

Explication DiaSys Diagnostic Systems GmbH vous informe par la présente d'un remplissage partiellement insuffisant des cartouches Unit-Dose de oneHbA1c IS. Le remplissage partiellement insuffisant se produit avec le réactif 1.

Impact sur les résultats des patients En utilisant le lot de réactif oneHbA1c IS mentionné ci-dessus, les mesures des contrôles et des échantillons de patients avec des cartouches affectées peuvent donner des résultats différents allant jusqu'à +30%.

Mesures Par mesure de sécurité, le lot oneHbA1c IS susmentionné est retiré du marché.

**Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs concernés du rappel du HbA1c IS Lot 03 101 26. Demandez l'arrêt immédiat des autres mesures et le remplacement des réactifs chez le client. Les produits en stock existants doivent être éliminés. DiaSys propose des kits de remplacement pour les kits concernés.**

Veillez vérifier avec le responsable du laboratoire si les résultats obtenus avec le oneHbA1c IS Lot 03 101 26 doivent être répétés.

DiaSys a notifié les informations de sécurité urgentes aux autorités compétentes de l'Union européenne (UE). Les clients se trouvant en dehors de l'UE sont priés d'effectuer les notifications nécessaires aux autorités de leur pays.

Conformément aux prescriptions légales en vigueur, nous sommes tenus de prouver pleinement les mesures correctives concernant nos produits à l'autorité de surveillance.



# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

C'est pourquoi nous vous prions de remplir la confirmation ci-jointe de la réception et de la transmission de ces informations aux utilisateurs concernés que vous approvisionnez, de la signer et de nous la renvoyer sous forme de fax ou de copie scannée d'ici au 11 février 2022.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleurs salutations,  
Irene Delseith-Hermsdorf  
Leitung Marketing

## INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTES

**RETOUR oneHbA1c IS, lot 03 101 26**

**Remplissage insuffisant du réactif 1 dans les cartouches Unit-Dose pour oneHbA1c sur InnovaStar**

Date: 27 janvier 2022

### Confirmation de réception

Par ailleurs, nous vous demandons de nous retourner par fax au 0800 808 112 le présent document dûment rempli et signé avant le **25 février 2022**.

Nous confirmons par la présente que nous avons été informés par écrit des informations de sécurité d'urgence "RETOUR oneHbA1c IS, lot 03 101 26" qui a été effectuée pour l'InnovaStar.

Client : 

Date :

Signature et cachet :