



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Reduzierte Kalibrationsstabilität für LDL-c direct FS am respons[®]910 innerhalb eines Tages

Datum 2022-07-27

Produkt LDL-c direct FS Kat. Nr.: 1 4131 99 10 921

Erklärung Aufgrund einer Kundenreklamation wurde die Kalibrationsstabilität für das Reagenz LDL-c direct FS am respons[®]910 überprüft. Die interne Untersuchung ergab, dass die Kalibrationsstabilität im Laufe des Tages abnimmt. Ursache für die Veränderung der Kalibrationsstabilität ist ein Temperatureffekt der auftritt, wenn sich gekühltes Reagenz über den Tag erwärmt. DiaSys wird umgehend eine aktualisierte Version der respons[®]910 Packungsbeilage zu Verfügung stellen, die diesen Effekt berücksichtigt.

Einfluss auf Patientenergebnisse Messungen von Kontrollen und Patientenproben können zu abweichenden Ergebnissen führen.

Maßnahmen Da die verringerte Kalibrationsstabilität durch die Wiederfindung von Kontrollen festgestellt werden kann, empfiehlt DiaSys dringend, bei jedem Lauf mit LDL-c direct FS Reagenz die dazugehörigen Kontrollen TruLab Lipid Level 1 / 2 zu messen.

Frühere Patientenergebnisse, die ohne angemessene Wiederfindung der dazugehörigen Kontrollen am respons[®]910 gemessen wurden, sollten von der Laborleitung neu bewertet oder neu gemessen werden.

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 bitten Sie daher, die angehängte Bestätigung über Erhalt und Weiterleitung dieser Information an die von Ihnen betroffenen Anwender auszufüllen, zu unterschreiben und als Fax oder Scan bis zum 30. Juli 2022 zurückzuschicken.

DiaSys entschuldigt sich für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Malte Hilsch
Strategisches Produktmanagement Reagenzien