

Adresse

Baden-Dättwil, 17. August 2022/rre

**Dringende Sicherheitsinformation: Reduzierte Kalibrationsstabilität für LDL-c direct FS am respons 910 innerhalb eines Tages Art. Nr.: 141319910921**

Sehr geehrte Kundin  
Sehr geehrter Kunde

Firma DiaSys hat und folgende wichtige Information geschickt.

**1. Betroffenes Produkt:**

REF	141319910921
Produkte Name	LDL-c direct FS

**2. Erklärung:**

Aufgrund der 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.

**3. Einfluss auf Patientenergebnisse:**

Messungen von Kontrollen und Patientenproben können zu abweichenden Ergebnissen führen.

**4. MASSNAHME:**

Da die verringerte Kalibrationsstabilität durch die Wiederfindung von Kontrollen festgestellt werden kann, empfiehlt DiaSys dringend, bei jedem Lauf mit LDL-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.

Bitte überlassen Sie diese Information Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an uns

Freundliche Grüsse  
**Axon Lab AG**



Rianne Rechters  
Product Manager Clinical Chemistry / Customer Support

Axon Lab AG

www.axonlab.com

Täferenstrasse 15  
CH-5405 Baden-Dättwil  
Tel. +41 56 484 80 80  
Fax +41 56 484 80 99  
info@axonlab.ch

En Budron A5  
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne  
Tél. +41 21 651 71 50  
Fax +41 21 651 71 59  
info\_f@axonlab.ch