

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

## VORLÄUFIG

### Mikrobielle Kontamination in NEFA FS

Datum	26. Juli 2022
Produkt / Lot	NEFA FS      Produkt Code.:      1 5781 Lot:                                      31731
Erklärung	Aufgrund einer Kundenreklamation wurde o.g. Lot NEFA FS geprüft. Die interne Überprüfung ergab, dass das Reagenz der o.g. Lot eine mikrobielle Kontamination aufweist und das Kalibrationssignal signifikant reduziert ist. Die Ursache für diese Vorkommnisse werden aktuell untersucht und entsprechende Korrekturmaßnahmen werden eingeleitet.
Auswirkungen auf Patientenergebnisse	Bei Verwendung der o.g. Lot des NEFA FS Reagenzes kann es entweder passieren, dass die Kalibration nicht durchgeführt werden kann, oder Messungen von Kontrollen und Patientenproben abweichende Ergebnisse liefern.
Maßnahmen	Als Sicherheitsmaßnahme wird die oben genannten Lot NEFA FS vom Markt genommen.  <b>Bitte veranlassen Sie den Austausch der Reagenzien und den sofortigen Stopp weiterer Messungen. Die vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet Ersatz für die betroffenen Kits.</b>  Bestimmungen, die mit o.g. Reagenzlot durchgeführt wurden, sollten mit Vorsicht evaluiert und bei unplausiblen Ergebnissen wiederholt werden.  <b>Bitte informieren Sie schnellstmöglich alle Anwender des betroffenen Produkts!</b>

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 09. August 2022 zurückzuschicken.

Wir bitten, die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Im Falle von Fragen wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen  
Malte Hilsch  
Strategisches Produktmanagement Reagenzien