

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

RÜCKRUF von GLDH FS DGKC

Falsch hohe Ergebnisse bei der Messung von Patientenproben

Datum 2023-11-13

Produkt / Lot GLDH FS DGKC

Bestell-Nr.: 1 2411

Lot: 34345; Kit Lot: 60159495,
60159796, 60158717, 60158718,
60160610, 60160273, 60158995,
60159539, 60160689, 60159336,
60160288, 60159105, 60159440,
60159806

Lot: 34346; Kit Lot: 60160708,
60161688, 60161574, 60162124,
60162696, 60161156, 60161855,
60161671, 60162523, 60160756,
60162280, 60161274

Lot: 34347; Kit Lot: 60160162, 60160165

Erklärung

DiaSys Diagnostic Systems GmbH informiert Sie hiermit über den Rückruf der des Reagenzes GLDH FS DGKC. Aufgrund einer Kundenreklamation wurden die o.g. Lots GLDH FS DGKC geprüft. Die internen Untersuchungen bestätigen die inkorrekte Wiederfindung der Qualitätskontrollen. Die potenzielle Ursache der Abweichung wird derzeit untersucht und Korrekturmaßnahmen wurden ergriffen.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Bei Verwendung der oben genannten GLDH FS DGKC Lots kommt es zu falsch erhöhten Ergebnissen bei der Messung in den Qualitätskontrollen oder einer Patientenprobe.

Maßnahmen

Als Sicherheitsmaßnahme werden die oben genannten Lots GLDH FS DGKC vom Markt genommen.

Bitte informieren Sie unverzüglich alle betroffenen Anwender über den Rückruf. Veranlassen Sie den sofortigen Stopp weiterer Messungen und den Austausch der Reagenzien beim Kunden. Vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet Ersatz für die betroffenen Kits.



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

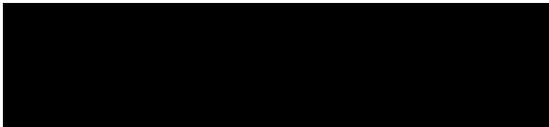
Bitte überprüfen Sie mit der Laborleitung, ob Ergebnisse, die mit den obigen Lots GLDH FS DGKC erhoben wurden, wiederholt werden müssen.

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 2023-11-30 zurückzuschicken.

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

Mit freundlichen Grüßen



Michel Cardoso da Fonseca

Strategisches Produktmanagement Reagenzien