KUNDENINFORMATION

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Rückruf HbA1c IS Lot 96

Instabilität der HbA1c IS Reagenzlot 96 für InnovaStar®

Datum	28. August 2017
Produkt und Lot	oneHbA1c IS, Art. Nr. 1 3329…, Lot 96
Kit Lots:	60118123, 60118124, 60118395, 60118396, 60118397, 60118398, 60118502, 60118504, 60118506, 60118507, 60118508, 60118689, 60118690, 60118691, 60118692, 60118693, 60118694
Erklärung	Messungen von Patientenproben mit der HbA1c IS Lot 96 bzw. den o.g. Kit Lots können – besonders im pathologischen HbA1c Bereich – falsch niedrige Ergebnisse liefern, die durch eine Instabilität des verwendeten Reagenzes hervorgerufen werden.
Auswirkungen auf Patientenergebnisse:	Fehlerhaft niedrige Ergebnisse für Patientenproben (bis zu -30 %) sind möglich, wobei die Wiederfindung von produktspezifischen Kontrollen im Akzeptanzbereich liegt.
Maßnahmen	• Bitte informieren Sie unverzüglich alle betroffenen Anwender über den Rückruf der HbA1c IS Lot 96. • Austausch und sofortiger Stopp weiterer Messungen mit der HbA1c IS Lot 96. Vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet für die betroffenen Kits einen dementsprechenden Ersatz an. • Bitte überprüfen Sie mit der Laborleitung, ob Ergebnisse, die mit der HbA1c IS Lot 96 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 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 **15.09.2017** zurückzuschicken.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, falls sie Fragen haben.

Mit freundlichen Grüße

[redacted]

DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Straße 9 · 65558 Holzheim · Deutschland
www.diasys-diagnostics.com · systems@diasys.de

DiaSys
Diagnostic Systems

KUNDENINFORMATION

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Rückruf Super-ID HbA1c

Instabilität der HbA1c Reagenzlot 96 für Super ID clinchem

Datum	28. August 2017
Produkt und Lot	Super-ID HbA1c, Art. Nr. 10 285 113…, Lot 96
Kit Lots:	60118689 bis 60118694
Erklärung	Messungen von Patientenproben mit der Super-ID HbA1c Lot 96 bzw. den o.g. Kit Lots können – besonders im pathologischen HbA1c Bereich – falsch niedrige Ergebnisse liefern, die durch eine Instabilität des verwendeten Reagenzes hervorgerufen werden.
Auswirkungen auf Patientenergebnisse:	Fehlerhaft niedrige Ergebnisse für Patientenproben (bis zu -30 %) sind möglich, wobei die Wiederfindung von produktspezifischen Kontrollen im Akzeptanzbereich liegt.
Maßnahmen	• Bitte informieren Sie unverzüglich alle betroffenen Anwender über den Rückruf der Super-ID HbA1c Lot 96. • Austausch und sofortiger Stopp weiterer Messungen mit der Super-ID HbA1c Lot 96. Vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet einen dementsprechenden Ersatz an. • Bitte überprüfen Sie mit der Laborleitung, ob Ergebnisse, die mit der Super-ID HbA1c Lot 96 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 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 **15.09.2017** zurückzuschicken.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, falls sie Fragen haben.

Mit freundlichen Grüße

[redacted]

DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Straße 9 · 65558 Holzheim · Deutschland
www.diasys-diagnostics.com · systems@diasys.de

DiaSys
Diagnostic Systems