

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

URGENTE INFORMATION DE SÉCURITÉ

VALEUR DE CALIBRAGE INCORRECTE CONCERNANT LE TRUCAL G6PDH ET POINT DE CONSIGNE INCORRECT CONCERNANT LE TRULAB G6PDH

Date	22. Juin 2021
Produit / Lot	TruCal G6PDH Lot DY002N, No. Art. 1 7900 99 10 040 TruLab G6PDH lot DY003N, No. Art. 1 7900 99 10 045
Explication	<p>TruCal G6PDH est un set de calibreurs à deux niveaux. Concernant le niveau 2 du lot DY002N une valeur de calibration incorrecte a été spécifiée dans la fiche de valeur de consigne attachée. Etant donné que la valeur de calibration correcte est en dehors de la plage de linéarité du réactif, une réaffectation n'est pas conseillée.</p> <p>TruLab G6PDH est un set de contrôle composé de trois niveaux. En référence au niveau 3 du lot DY003N une valeur cible incorrecte a été spécifiée dans la fiche attachée. Etant donné que la valeur cible correcte est en dehors de la plage de linéarité du réactif, une réaffectation n'est pas recommandée.</p>
Effets sur les résultats des patients	Les résultats des patients basés sur un calibration avec le TruCal G6PDH Lot DY002N sont faussement bas. Cela ne peut pas être identifié par une mesure de contrôle avec le TruLab G6PDH lot DY003N car la valeur de calibration incorrecte ne permet pas la détection de la valeur de contrôle incorrecte.
Mesures	<p>C'est pourquoi les lots susmentionnés de TruCal G6PDH et TruLab G6PDH sont retirés du marché. DiaSys met à votre disposition des lots de remplacements pour les lots concernés.</p> <p>Informez immédiatement tous les utilisateurs concernés par ce problème.</p> <p>Arrêtez toute mesure supplémentaire avec les lots concernés: TruCal G6PDH und TruLab G6PDH.</p> <p>Détruisez les lots susmentionnés.</p> <p>Un recalcul des résultats déjà obtenus n'est pas possible. Répétez la mesure des résultats des patients, qui ont été effectués avec le set de calibration TruCal.</p>

DiaSys a transmis cette information aux autorités compétentes de l'Union Européenne. En ce qui concerne les clients en dehors de l'Union Européenne nous vous demandons par la présente de donner les informations nécessaires aux autorités compétentes de votre pays.

Nous sommes obligés, conformément aux dispositions légales applicables, de fournir des preuves complètes des mesures correctives de nos produits aux autorités de surveillance.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

C'est la raison pour laquelle nous vous demandons de faire suivre la confirmation de réception de l'information ci-jointe à vos clients livrés/utilisateurs concernés et de nous la retourner, remplie et signée par Fax ou Scan jusqu'au 02.07.21.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients causés. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez d'autres questions.

Meilleures salutations

i.V. David Ehlers
Produktmanagement