

# URGENT FIELD SAFETY NOTICE

## RAPPEL TruCal Cystatine C, Code produit : 1 7150

### Divergence des valeurs cibles du niveau 4 et du niveau 5

Date: 2022-04-20

Produit / Lot: TruCal Cystatin C      Code produit: 1 7150  
Lot: 30806  
Kit lot: 60147864

Explication: Suite à une plainte d'un client, le lot de TruCal Cystatin C mentionné ci-dessus a été examiné. L'inspection interne a révélé que les valeurs déterminées des niveaux 4 et 5 du lot de kits susmentionné divergent des valeurs cibles assignées. La cause de cette divergence est en cours d'investigation et des actions correctives seront prises.

Impact sur les résultats des patients: En utilisant le kit susmentionné, l'étalonnage du lot ne peut pas être effectué ou sera mal aligné, entraînant des résultats divergents au-dessus de 4 mg/L de concentration de cystatine C (plage de référence pour les adultes : 0,53 - 0,92 mg/L).

Mesures: Le lot de TruCal Cystatin C mentionné ci-dessus est retiré du marché.

**Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs concernés de ce rappel. Arrêtez immédiatement toute mesure supplémentaire et remplacez les réactifs sur le site du client. Le stock existant doit être éliminé. DiaSys propose le remplacement des kits concernés.**

Les déterminations basées sur l'étalonnage avec le lot de kits cité ci-dessus. doivent être consultées avec précaution. Veuillez discuter des résultats supérieurs à 4 mg/L avec un médecin, en tenant compte des antécédents du patient, des examens cliniques et des autres résultats.

DiaSys a annoncé cet avis de sécurité sur le terrain aux autorités compétentes de l'Union européenne. Les clients en dehors de l'UE sont priés de faire les annonces nécessaires aux autorités de leur pays.

Selon la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de fournir une chaîne complète de preuves de toutes les mesures correctives concernant nos produits. Pour cette raison, nous vous demandons de remplir et de signer l'accusé de réception ci-joint comme preuve que vous avez reçu et communiqué ces informations à tous les clients concernés. Veuillez le renvoyer par fax ou sous forme de scan jusqu'au 06 mai 2022.

Veillez accepter nos sincères excuses pour le désagrément causé. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations,

Malte Hilsch

Strategic Product Management Reagents