

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

INFORMATION HDL-c direct FS, Code produit : 1 3561

Report de Bilirubine Auto Total FS dans HDL-c direct FS sur respons@910

Date:	2022-04-27	
Produit / Lot:	HDL-c direct FS	Code produit: 1 3561
Analyseur:	response@910 ou analyseurs de chimie clinique similaires	
Explication:	Au cours des mesures de contrôle interne, un effet de report de la Bilirubine Auto Total FS sur le HDL-c direct FS a été découvert sur le DiaSys respons@910. La vérification interne a montré que les valeurs du cholestérol HDL (HDL-c) dévient lorsque la Bilirubine Auto Total FS est effectuée avant la détermination du HDL-c. L'effet de transfert de Bilirubin Auto Total FS ne se produit que sur les analyseurs de chimie clinique qui pipettent le réactif et l'échantillon avec la même aiguille ; le risque est encore accru si la même aiguille est utilisée pour mélanger la solution. Des enquêtes internes ont montré que l'utilisation de solutions de lavage ne permet pas de surmonter complètement cet effet. Ainsi, en plus de l'extension du tableau d'évasion de report par cette paire de réactifs, HDL c direct FS et Bilirubin Auto Total FS doivent être déterminés dans des séries séparées. DiaSys fournira immédiatement les informations correspondantes dans le mode d'emploi (IFU) du respons@910.	
Impact sur les résultats des patients:	La détermination simultanée du HDL-c direct FS et de la Bilirubine Auto Total FS sur des analyseurs de chimie clinique respons@910 respectivement comparables en un seul passage peut entraîner des déviations du HDL-c de plus de 15% malgré une table d'évasion ajustée et des étapes de lavage supplémentaires.	
Mesures:	Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs du report de Bilirubin Auto Total FS dans HDL-c direct FS sur le respons@910 et les analyseurs de chimie clinique comparables. Les deux réactifs doivent être déterminés dans des séries séparées. Les résultats des deux réactifs déterminés sur le même instrument qui effectue le pipetage et le mélange avec une seule aiguille doivent être évalués avec précaution. Veuillez discuter avec le chef du laboratoire si les valeurs déterminées pour le patient doivent être répétées.	

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 13 mai 2022.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

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

Kind regards,

Malte Hilsch

Strategic Product Management Reagents