

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

ACTION CORRECTIVE TruLab L Niveau 1, Code produit : 5 9020

Réaffectation de la valeur cible du précipitant HDL pour le TruLab L Niveau 1

Date: 2022-05-18

Produit / Lot: TruLab L Level 1 Code produit: 5 9020
Lot: 30761
Kit Lot: 60146367, 60147109,
60149173, 60150695

Explication: Sur la base de mesures internes pour l'assurance qualité, la valeur cible pour le précipitant HDL du lot 30761 de contrôle TruLab L Level 1 doit être réaffectée. La valeur cible corrigée diffère de 22 % par rapport à la valeur cible actuelle du lot 30761 de contrôle TruLab L Level 1.

Impact sur les résultats des patients: Les mesures de contrôle pour la détermination avec le précipitant HDL utilisant le lot 30761 de contrôle TruLab L Level 1 conduisent à des résultats déviants.

Un éventuel calibrage insuffisant peut ne pas être détecté et, par conséquent, les mesures des échantillons de patients peuvent conduire à des résultats déviants.

Mesures: Veuillez trouver ci-dessous la valeur cible réassignée et les plages du lot 30761 de TruLab L Level 1 pour le précipitant HDL.

Veuillez informer immédiatement tous les utilisateurs concernés de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain et remplacer la valeur cible précédemment utilisée par cette nouvelle valeur cible pour toutes les mesures à venir.

Les déterminations basées sur l'utilisation du lot 30761 doivent être consultées avec précaution. La confirmation de l'étalonnage doit toujours être effectuée à l'aide de deux échantillons de contrôle différents. Veuillez discuter avec le responsable de laboratoire si les valeurs du patient déterminées sur la base de mesures de contrôle avec un lot 30761 doivent être répétées.

Contrôle	Réactif	Méthode	Réactif ID	Valeur	Gamme	Unité
TruLab L Level 1	HDL Precipitant	CHOD-PAP Precipitant	1 1300 + 1 3540	28.9	23.1 - 34.7	mg/dL
				0.747	0.598 - 0.896	mmol/L
				0.289	0.231 - 0.347	g/L

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.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Conformément à 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 03 juin 2022.

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