

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Diminution de la stabilité de l'étalonnage pour le LDL-c direct FS sur respons®910 en un jour

Date: 2022-07-27

Produit / Lot: LDL-c direct FS Cat. No.: 1 4131 99 10 921

Explication: Suite à la plainte d'un client, la stabilité de l'étalonnage du réactif LDL-c direct FS sur respons®910 a été révisée. L'investigation interne a révélé une diminution de la stabilité de l'étalonnage au cours de la journée. La cause de la modification de la stabilité de l'étalonnage est un effet de température qui se produit lorsque le réactif réfrigéré se réchauffe pendant la journée. DiaSys fournira immédiatement une version actualisée de la notice d'utilisation du respons®910 en tenant compte de cet effet.

Impact sur les résultats des patients: Les mesures de contrôles et d'échantillons des patients peuvent conduire à des résultats discordants.

Mesures: Étant donné que la réduction de la stabilité de l'étalonnage peut être détectée par la récupération des contrôles, DiaSys recommande fortement de mesurer les contrôles du TruLab Lipid Level 1 / 2 dans chaque cycle dans lequel le réactif LDL-c direct FS est utilisé.

Les résultats des patients mesurés précédemment sans récupération appropriée des contrôles sur respons®910 doivent être réévalués par la direction du laboratoire ou mesurés de nouveau.

DiaSys a communiqué 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 communications nécessaires aux autorités de leur pays.

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 reçu et communiqué ces informations à tous les clients concernés. Veuillez le renvoyer par fax ou sous forme de scan jusqu'au 10 août 2022.

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

Cordialement,

Malte Hilsch
Strategic Product Management Reagents