

# URGENT FIELD SAFETY NOTICE

## Contamination microbiologique NEFA FS

Date: 2022-08-05

Produit / Lot: NEFA FS Code produit: 1 5781...  
Lot: 31731  
Kit lot: 50278298, 50278299, 60150478, 60150514, 60150605,  
60150780, 60151016, 60151079, 60151191, 60151219,  
60151351, 60151427, 60151762, 60151801, 60152049,  
60152177, 60152390

Description : Suite à une réclamation client, les lots de kits du NEFA FS mentionnés ci-dessus ont été examinés. L'investigation interne a révélé que les lots de kits susmentionnés sont susceptibles de présenter une contamination microbiologique, entraînant une réduction significative du signal d'étalonnage. La cause potentielle de la contamination a pu être identifiée et des actions correctives sont d'ores et déjà mises en place.

Impact sur les résultats des patients: Lors de l'utilisation des lots du kit du NEFA FS Il est possible que l'étalonnage ne soit pas réalisable, ou que les mesures des contrôles et des échantillons des patients donnent des résultats discordants.

Mesures correctives : Par mesure de sécurité, les lots de kits susmentionnés ont été retirés du marché.

**Veillez procéder au remplacement des réactifs et stopper immédiatement toute autre mesure qui aurait pu être initiée. Le stock existant doit être éliminé. DiaSys propose un remplacement pour tous les kits concernés.**

Le résultat des procédures effectuées à l'aide des lots de kits cités ci-dessus, doivent être évaluées avec soin et répétées en cas de résultats non plausibles.

**Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre établissement.**

DiaSys a informé les autorités compétentes de l'Union européenne de l'émission de cet avis de sécurité sur le terrain. Les clients en dehors de l'UE sont priés de faire les déclarations nécessaires auprès des autorités compétentes de leur pays.

En vertu de 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 la confirmation ci-jointe et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs concernés. Veuillez renvoyer votre accusé de réception par fax ou sous forme de scan **jusqu'au 20 août 2022**.

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

Malte Hilsch

Strategic Product Management Reagents