URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Rappel des kits Ethanol Standard FS

Fuite de bouteilles d'Ethanol Standard FS

Date: 2022-10-07

Produit / Lot: Ethanol Standard
FS 1.0 mg/mL

Product code: 1 4030 ...
Lot: 32761; Kit Lot: 60151879

Ethanol Standard
FS 2.0 mg/mL

Product code: 1 4040 ...
Lot: 32762; Kit Lot: 60151880

Explication: Suite à la plainte d'un client, des échantillons de retenue des lots des kits d'Ethanol Standard FS mentionnés ci-dessus ont été examinés. L'enquête interne a révélé une fuite de certaines bouteilles d'Ethanol Standard FS, ce qui entraîne une réduction significative de la concentration en éthanol du standard restant dans ces bouteilles. La cause potentielle de la fuite est actuellement en cours de détermination.

Impact sur les résultats des patients L'utilisation de ces lots des kits d'Ethanol Standard FS mentionnés ci-dessus peut conduire à un calibrage incorrect, de sorte que la récupération des contrôles et des échantillons de patients donnera des résultats divergents.

Measures Les lots des kits d'Ethanol Standard FS mentionnés ci-dessus sont retirés du marché.

Veillez assurer le remplacement de ces calibrateurs et arrêter immédiatement toute nouvelle mesure. Le stock existant doit être éliminé. DiaSys propose un remplacement pour les kits concernés.

les tests effectués à l'aide de lots des kits mentionnés ci-dessus, doivent être évalués avec soin et répétés en cas de résultats non conforme.

Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs des produits concernés.

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.

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 la confirmation ci-jointe que vous avez reçu et communiqué ces informations à tous les clients concernés. Veuillez nous la renvoyer par fax ou en la scannant jusqu'au 2022-10-30.

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

Best regards,

i.V. David Ehlers

Product Management Systems