

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

RAPPEL de l'Urée FS

Défaut d'étalonnage possible sur respons@910, respons@920, respons@940, Sysmex BX-3010 et Sysmex BX-4000

Date	2023-11-07
Product / Lot	Urée FS Code produit: 1 3101
	Lots: 34020, 34094, 34578, 34835
	Kit lots: 60158408, 60159321, 60159481, 60159267, 60159593, 60160345, 60160779, 60161027, 60162067, 60161349, 60161252, 60161623, 60162216
Explication	Suite à une plainte d'un client, les lots de kits d'urée FS mentionnés ci-dessus ont été examinés. L'inspection interne a révélé qu'une diminution du signal d'étalonnage peut se produire, entraînant une défaillance d'étalonnage spécifiquement sur les respons@910, respons@920, respons@940, Sysmex BX-3010 et Sysmex BX-4000. La cause première potentielle de cette défaillance éventuelle fait l'objet d'une enquête et des mesures correctives seront prises.
Impact sur les résultats des patients	En utilisant les lots du kit mentionnés ci-dessus d'Urée FS sur respons@910, respons@920, respons@940, Sysmex BX-3010 et Sysmex BX-4000, l'étalonnage peut échouer et les mesures des contrôles et des échantillons de patients ne peuvent pas être effectuées. En l'absence de défaillance de l'étalonnage, la détermination des échantillons de contrôle et de patients n'est pas affectée.
Mesures	Les lots de kits comme indiqué ci-dessus d'Uree FS sont retirés du marché. Veuillez informer immédiatement tous les utilisateurs concernés de ce rappel d'Uree FS. Arrêtez immédiatement les mesures et remplacez les réactifs sur le site du client. Les stocks existants doivent être éliminés. DiaSys propose des kits de remplacement pour les kits concernés.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

DiaSys a annoncé cette notice de sécurité aux autorités compétentes de l'Union européenne. Les clients situés en dehors de l'UE sont priés de traiter les annonces nécessaires auprès des autorités de leur pays.

Conformément à la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de fournir une chaîne de preuves complète de toutes les mesures correctives prises pour nos produits. Pour cette raison, nous vous demandons de remplir et de signer l'accusé de réception ci-joint pour prouver que vous avez reçu et communiqué ces informations à tous les clients concernés.

Veuillez nous le renvoyer par fax ou par scan jusqu'au 30 novembre 2023.

Nous vous prions d'accepter nos sincères excuses pour l'inconvénient occasionnée. Si vous avez des questions, n'hésitez pas de nous contacter.

Meilleures salutations,,

Malte Hilsch
Strategic Product Management Reagents