

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Mise à jour du RAPPEL de l'Urée FS

Échec possible de l'étalonnage lors de l'utilisation de l'Urée FS des kits mentionnés ci-dessous

Date 2023-12-15

Product / Lot Urea FS Product code: 1 3101

Lots: 34020, 34094, 34578, 34835, 35065

Kits-Lots Voir annexe A.

Explication Suite à une Réclamation client, les lots Urée FS mentionnés ci-dessus ont été examinés. La première enquête a révélé que l'absorption pouvait être en dessous de la limite d'absorption, entraînant une défaillance de l'étalonnage spécifiquement sur les analyseurs respons®, Sysmex BX3010 et Sysmex BX-4000. En conséquence, un avis de sécurité (FSN) a été envoyé à tous les clients concernés. Des enquêtes ont été lancées afin d'identifier la cause première possible de cette défaillance et d'identifier toute autre influence potentielle, par exemple sur d'autres systèmes d'analyseurs.

Sur la base de ces résultats, le rappel précédent doit être étendu car il a été démontré que tous les lots d'Urée FS identifiés ci-dessus peuvent présenter un défaut d'étalonnage sur d'autres dispositifs également. Des mesures correctives ont déjà été mises en œuvre pour éviter cette défaillance à l'avenir.

Impact sur les résultats pour les patients En utilisant les lots d'urée FS mentionnés ci-dessus, l'étalonnage peut échouer et les mesures des échantillons de contrôle et des patients ne peuvent pas être effectuées. Si aucune défaillance de l'étalonnage n'a été observée, nous pouvons garantir que la détermination des échantillons de contrôle et de patients n'est pas impactée et qu'il n'y a pas de déviation dans les résultats.

Mesures Les lots d'Urea FS mentionnés ci-dessus sont retirés du marché.

Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs concernés par ce rappel d'Urea FS. Veuillez arrêter immédiatement les mesures et remplacer 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 communiqué cette notice de sécurité aux autorités compétentes de l'Union européenne. Les clients en dehors de l'UE sont priés de faire les démarches 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. C'est pourquoi 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. Nous vous prions de nous le renvoyer par fax ou par scan jusqu'au 15/01/2024.

Nous vous prions d'accepter nos sincères excuses pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations

Malte Hilsch

Strategic Product Management Reagents



URGENT FIELD SAFETY NOTICE



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Annexe A

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

60158409	50300648
50295993	50302271
50295994	60161423
60159397	60162347
60159370	60160868
50295830	60162428
50295886	60161659
50295887	60161881
50296500	60161687
50296501	60162363
60158859	60162396
60159207	50302857
60157981	50302858
60158844	60162177
60159230	50302160
60159661	60162440
60159914	60162505
60159748	60162506
60159694	60163092
60159780	
50296578	
50296579	
60160049	
60159851	
60160080	
60159715	
60159957	
60159726	
60160701	
60160068	
60160164	
60160780	
60160778	
60160090	
60160658	
50298392	
50298393	
60160736	
60160947	
60160777	
60160323	
60159956	
50298968	
60160776	
60160989	
60160609	
60162140	
60161524	
60160659	
60161830	
60161829	
50300647	

34020
34094
34578
34836
35065

Code couleur

DiaSys

Diagnostic Systems