

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

RAPPEL du CRP FS

Déviation de l'exactitude dans les valeurs de faible concentration

Date 2025-10-02

Product / Lot CRP FS

Cat. No.: 1 7002 ...

Lot: 35872/ 50308370/1, 50309017/8, 50312566,
Kit Lot: 60166351, 60166375, 60166095, 60166128,
60166320, 60165831, 60166238, 60166105,
60166148, 60166196, 60167664, 60166543,
60165674, 60165433, 60165899

Lot: 36176/ 50310306/7, 50311461/2, 50311720/1,
50310374
Kit Lot: 60168245, 60166682, 60167113, 60166458,
60167194, 60166381, 60166761, 60167251,
60167371, 60166725, 60167234, 60167518,
60167658, 60168139, 60167574, 60167496,
60166829, 60167320 60167124, 60167168,
60167123

Explication Basé sur l'analyse d'une réclamation client, les lots de CRP FS ci-dessus ont été examinés. Les résultats obtenus confirment une exactitude incorrecte des échantillons à faible concentration (<10mg/L), ce qui conduit à des résultats faussement bas. Les conclusions actuelles suggèrent qu'une matière première spécifique pourrait en être la cause.

Impact sur les résultats patients Le dosage des échantillons patients de la CRP FS donne donc des résultats biaisés.

Mesures Les lots de réactifs ci-dessus sont à retirer du marché.

Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs concernés de ce rappel. Arrêtez immédiatement toute nouvelle mesure et remplacez les lots de réactifs chez le client. Les stocks existants doivent être éliminés. DiaSys propose un remplacement pour les kits concernés.

Les déterminations effectuées à l'aide des lots de CRP FS susmentionnés doivent être évaluées avec soin et répétées si des résultats invraisemblables apparaissent.

DiaSys a communiqué cette notification de sécurité aux autorités compétentes de l'Union européenne. Les clients situés en dehors de l'UE sont priés de transmettre les informations nécessaires aux autorités de leur pays.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Conformément à la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de fournir une chaîne complète de preuves de toutes les mesures correctives prises pour nos produits. C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir remplir et signer l'accusé de réception ci-joint afin de confirmer que vous avez bien reçu ces informations et que vous les avez communiquées à tous les clients concernés. Veuillez nous le renvoyer par fax ou par scan avant le 17 octobre 2025.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Tim Fleissner

Strategic Product Management Reagents