

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

ODPOKLIC etanolnega standarda FS

Puščanje steklenic etanolnega standarda FS

Datum	2022-10-07
Produkt / Lot	Ethanol Standard FS 1.0 mg/mL Koda produkta: 1 4030 ... Lot: 32761 Kit Lot: 60151879 Ethanol Standard FS 2.0 mg/mL Koda produkta:1 4040 ... Lot: 32762 Kit Lot: 60151880
Razloga	Na podlagi pritožbe stranke so bili pregledani vzorci zgoraj navedenih kompletov etanolnega standarda FS. Notranji pregled je pokazal, da iz nekaterih steklenic etanolnega standarda FS uhaja zmanjšana koncentracija preostalega standarda v teh steklenicah. Potencialni temeljni vzrok uhajanja je dokončen.
Vpliv na rezultate preiskav	Uporaba kompleta etanolnega standarda lahko vodi do nepravilne kalibracije, tako da lahko pri kontrolah in pri vzorcih bolnika pride do odstopanja rezultatov.
Ukrepi	Komplet etanolnega standarda FS se umakne s trga. Prosim zagotovite zamenjavo standardov in takoj ustavite nadaljne meritve. Obstoječe zaloge je potrebno odstraniti. DiaSys ponuja zamenjavo poškodovanih kompletov. Določitve, ki so bile izvedene s pomočjo kompletov, je potrebno skrbno oceniti in ponoviti, v kolikor pride do neverodostojnih rezultatov. O prizadetih izdelkih takoj obvestite vse uporabnike.

DiaSys je o tem obvestil ustrezne pristojne organe Evropske unije. Od strank zunaj EU se zahteva, da o tem obvestijo pristojne organe v njihovih državah.

V skladu z veljavnimi predpisi smo dolžni zagotoviti dokaze o vseh korektivnih ukrepih za naše produkte. Zato vas prosimo, da izpolnite in podpišete priloženo potrditev, da ste jo prejeli in o tem obvestili vse stranke. Prosim pošljite ga nazaj po faxu ali kot scan do 2022-10-30.

Prosim sprejmite naše iskreno opravičilo za povzročeno nevšečnost. V primeru, da imate kakršnokoli vprašanje, nas brez zadržkov kontaktirajte.

Lep pozdrav,

i.V. David Ehlers

Sistem za upravljanje produktov