

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE ODCZYNNIKA: GLDH FS DGKC

Fałszywie wysokie wyniki w próbkach pacjentów

Data: 2023-11-13

Produkt/LOT: GLDH FS DGKC nr katalogowy: 1 2411

Lot: 34345; **Kit Lot:** 60159495, 60159796, 60158717,
60158718, 60160610, 60160273, 60158995, 60159539,
60160689, 60159336, 60160288, 60159105, 60159440,
60159806

Lot: 34346; **Kit Lot:** 60160708, 60161688, 60161574,
60162124, 60162696, 60161156, 60161855, 60161671,
60162523, 60160756, 60162280, 60161274

Lot: 34347; **Kit Lot:** 60160162, 60160165

Wyjaśnienie: DiaSys Diagnostic Systems GmbH informuje o wycofaniu z rynku ww. partii GLDH FS DGKC. Na podstawie analizy reklamacji złożonej przez klienta sprawdzono powyższe partie GLDH FS DGKC. Kontrola wewnętrzna potwierdza nieprawidłowy odzysk w kontroli jakości oraz próbkach pacjentów. Trwa badanie potencjalnej pierwotnej przyczyny tego błędu. Zostaną podjęte działania naprawcze.

Wpływ na wyniki pacjenta: Stosowanie powyższych partii GLDH FS DGKC powoduje fałszywie zawyżone wyniki przy pomiarach w kontrolach jakości lub próbkach pacjentów.

Działania naprawcze: Wyżej wymienione partie GLDH FS DGKC są wycofywane z rynku.

Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich zainteresowanych użytkowników o tym fakcie. Należy natychmiast przerwać dalsze pomiary i wymienić wymienione wyżej partie odczynników u klienta. Istniejące zapasy należy zutylizować.

Wcześniej wykonane oznaczenia przy użyciu powyższych partii GLDH FS DGKC należy ocenić ostrożnie i powtórzyć, jeśli pojawią się nieprawdopodobne wyniki.

Firma DiaSys zgłosiła niniejszą notatkę bezpieczeństwa odpowiednim władzom Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przekazanie niezbędnych zgłoszeń władzom w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do dostarczenia kompletnego łańcucha dowodowego wszystkich środków naprawczych dla naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia odbioru jako dowodu, że otrzymałeś i przekazałeś te informacje wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o odesłanie go faksem lub w formie skanu do 30 listopada 2023 roku.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za spowodowane niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Michel Cardoso da Fonseca

Strategic Product Management Reagents

(Kierownik zarządzający strategią produktu)

MEDAN
ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax.: +48 32 336 97 41
e-mail: biuro@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

POTWIERDZENIE ODBIORU

2023-11-13

Potwierdź, że informacja dla klienta o produkcie wymienionym poniżej i załączona do tej wiadomości została odnotowana przez osobę odpowiedzialną w Twojej firmie:

WYCOFANIE GLDH FS DGKC – Falszywie wysokie wyniki w próbkach pacjentów

Potwierdzam przekazanie ww. informacji wszystkim klientom korzystającym ze wspomnianego produktu DiaSys.

Nazwa klienta/dystrybutora: _____

Kontakt: _____

(patrz podpis)

Data i podpis: _____

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia faksem: +49-6432-9146 410 lub e-mailem na adres: qm@diasys.de do 30 listopada 2023 r.

Dziękuję za współpracę.

[DiaSys Diagnostic Systems GmbH](http://www.diasys-diagnosics.com) · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnosics.com · qm@diasys.de

