

## PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### **Aktualizacja WYCOFANIE ODCZYNNIKA: Urea FS**

### **Możliwy błąd kalibracji przy użyciu odczynnika z serii podanych poniżej**

**Data:** 2023-12-01

**Produkt/LOT:** Urea FS nr katalogowy: 1 3101

**Lot:** 34020, 34094, 34578, 34835, 35065

**Wyjaśnienie:** Na podstawie reklamacji złożonej przez klienta sprawdzono wyżej wymienione partie zestawu Urea FS. Wewnętrzna kontrola wykazała, że może wystąpić spadek sygnału kalibracyjnego, co może skutkować niepowodzeniem kalibracji, szczególnie w przypadku urządzeń Respons®910, Sysmex BX-3010 i Sysmex BX-4000. W rezultacie do wszystkich klientów, których to dotyczy, wysłano powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN). Rozpoczęto badania w celu zidentyfikowania możliwej pierwotnej przyczyny tej awarii oraz zidentyfikowania wszelkich dodatkowych potencjalnych czynników, np.: w innych systemach analizatorów.

W oparciu o te wyniki należy rozszerzyć poprzednie powiadomienie o wycofaniu odczynnika, ponieważ wykazano, że wszystkie wymienione partie mocznika FS mogą wykazywać **niepowodzenie kalibracji również na innych urządzeniach**. Wdrożono już działania naprawcze, aby uniknąć tej awarii w przyszłości.

**Wpływ na wyniki pacjenta:** Używanie powyższych partii zestawu Urea FS może spowodować niepowodzenie kalibracji i niemożność przeprowadzenia pomiarów kontroli i próbek pacjentów. Brak błędu w kalibracji nie będzie miał wpływu na kontrolę ani na oznaczenie próbki pacjenta.

**Działania naprawcze:** Wymienione serie odczynników Urea FS zostały wycofane 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.**

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 15 grudnia 2023 roku.

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

Z poważaniem,  
Malte Hilsch  
Strategic Product Management Reagents  
(Kierownik zarządzający strategią produktu)

## POTWIERDZENIE ODBIORU

2023-12-01

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

### **Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — Możliwe niepowodzenie kalibracji przy użyciu odczynnika Urea FS z wymienionych zestawów**

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](mailto:qm@diasys.de) do 15 grudnia 2023 r.

Dziękuję za współpracę.

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

