

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

IDENTYFIKATOR: FSN_17_01
WYCOFANIE Z RYNKU

HbA1c CALIBRATOR SET

Błędne wyniki spowodowane wadliwym materiałem kalibracyjnym

Data: 19 kwietnia 2017
Produkt: **HbA1c CALIBRATOR SET**
Nr kat.: XSYS0057
Lot: 1612018
Data ważności: 11/2017

Objaśnienie:

Z powodu skargi jednego z klientów dotyczącej różnic w wynikach kontroli przy użyciu odczynnika HbA1c Nr kat. XSYS0054 przeprowadzono badania, które wykryły nieprawidłowe wartości kalibratora CALIBRATOR SET HbA1c Nr Lot 1612018.

Wpływ na wyniki pacjentów:

Wyniki pacjentów mierzone przy użyciu wyżej wymienionej partii kalibratora mogą mieć odchylenie aż do 20% prawidłowej wartości. Kontrole mogą nie wykazywać błędnych wartości.

Działania:

Z wyżej wymienionego powodu wycofuje się z rynku wadliwą partię kalibratora HbA1c CALIBRATOR SET Nr Lot 1612018. Erba Lachema zobowiązuje się do wymiany wadliwego zestawu.

Nie wolno używać HbA1c CALIBRATOR SET lot 1612018. Istniejące zapasy muszą być usunięte.

Proszę przedyskutować możliwe obawy dotyczące wyników uzyskanych z tą partią kalibratora z kierownikiem laboratorium w celu podjęcia odpowiednich działań.

Prosimy niezwłocznie poinformować wszystkich użytkowników o tych produktach.

Erba Lachema zgłosiła Pilne Ostrzeżenie Dotyczące Bezpieczeństwa do właściwych organów Unii Europejskiej. Prosimy klientów z poza UE aby powiadomiły właściwe władze w swoim kraju.

Erba Lachema s.r.o.




Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do dostarczenia pełnej informacji dotyczącej naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia i przekazanie tej informacji wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o odesłanie potwierdzenia pocztą elektroniczną do dnia 04.05.2017.

Proszę przyjąć nasze szczere przeprosiny za niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Erba Lachema, s.r.o.
Technical Product Management

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes, positioned over the company name.