

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

NEFA FS Katalogové číslo: 1 5781

Chybné výsledky pacientů

Datum	14. října 2014
Reagencie	NEFA FS kat. č. 1 5781...
Číslo šarže	60093208 60093474 60093227 60094388
Objasnění	<p>Výsledky kontrolních vzorků měřených pomocí výše zmíněných reagiencií vychází příliš vysoko, naopak výsledky vzorků pacientů vychází příliš nízko. Vzorky byly tedy znovu testovány za použití reagiencií jiných šarží a výsledky kontrol kvality byly správné a výsledky vzorků pacientů odpovídaly předpokládaným hodnotám.</p> <p>Dalším šetřením byla zjištěna odchylka při výrobě těchto šarží reagiencií. K zabránění nepříznivých dopadů, jsou výše uvedené šarže reagiencií staženy z trhu.</p>
Vliv na výsledky	Kontroly kvality a výsledky pacientů jsou nesprávné.
Měření	<p>Nepravděpodobné nebo neočekávané dříve naměřené výsledky při použití reagiencií těchto šarží je nutno ověřit použitím reagiencií jiné šarže.</p> <p>Výše zmíněné šarže nesmí být nadále používány. Skladové zásoby musí být zlikvidovány nebo vráceny výrobcí.</p> <p>Chybné výsledky byly pozorovány pouze při použití těchto šarží. Jiné šarže poskytují správné výsledky. Pracujeme na poskytnutí náhrad za vadné šarže a jakmile budou k dispozici, budeme Vás o tom ihned informovat.</p>

Prosím informujte všechny uživatele tohoto produktu.

DiaSys toto oznámil relevantním orgánům Evropské Unie. Zákazníci mimo EU musí oznámení předat příslušným orgánům ve své zemi, může pomoci přiložený formulář pro podávání zpráv o nápravných opatřeních.

Žádáme Vás o vyplnění a podepsání přiloženého potvrzení, které jste obdrželi a o předání informace všem dalším zákazníkům. Prosím pošlete nám zpět faxem nebo scanem do 27.10. 2014.

Přijměte prosím naše upřímné omluvy za způsobené nepříjemnosti. V případě jakýchkoliv dotazů nás neváhejte kontaktovat.

S přátelskými pozdravy,
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Leonie von Tietzen und Hennig
Technical Product Management