

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

WYCOFANIE CRP FS

Odchylenie w odzysku w niższym zakresie stężenia

Data	2025-10-02	
Produkt / partia	CRP FS	Nr kat.: 1 7002 ... Partia: 35872/ 50308370/1, 50309017/8, 50312566, Partia zestawu: 60166351, 60166375, 60166095, 60166128, 60166320, 60165831, 60166238, 60166105, 60166148, 60166196, 60167664, 60166543, 60165674, 60165433, 60165899 Partia: 36176/ 50310306/7, 50311461/2, 50311720/1, 50310374 Zestaw partii: 60168245, 60166682, 60167113, 60166458, 60167194, 60166381, 60166761, 60167251, 60167371, 60166725, 60167234, 60167518, 60167658, 60168139, 60167574, 60167496, 60166829, 60167320 60167124, 60167168, 60167123
Wyjaśnienie	Na podstawie analizy reklamacji klienta sprawdzono wyżej wymienione partie CRP FS. Wewnętrzna kontrola potwierdziła nieprawidłowe odzyskiwanie próbek o niskim stężeniu (<10 mg/l), co prowadzi do fałszywie niskich wyników. Obecne ustalenia sugerują, że przyczyną może być określony surowiec.	
Wpływ na wyniki pacjentów	Pomiary CRP FS próbek pacjentów prowadzą do uzyskania wyników odbiegających od normy.	
Środki	Wymienione partie odczynników zostały wycofane z rynku. Prosimy o niezwłoczne poinformowanie wszystkich zainteresowanych użytkowników o tym wycofaniu. Należy natychmiast zaprzestać dalszych pomiarów i wymienić partie odczynników u klienta. Istniejące zapasy należy zutylizować. DiaSys oferuje zamienniki dla zestawów, których dotyczy problem. Oznaczenia wykonane przy użyciu partii CRP FS należy oceniać z ostrożnością i powtarzać w przypadku uzyskania wyników nieprawdopodobnych.	

Firma DiaSys ogłosiła niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu odpowiednim organom Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przekazanie niezbędnych informacji organom w swoich krajach.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do zapewnienia pełnego łańcucha dowodów dotyczących wszystkich działań naprawczych dotyczących naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia odbioru jako dowodu, że otrzymali Państwo te informacje i przekazali je wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o zwrot faksem lub w formie zeskanowanego dokumentu do dnia 2025-10-17.

Serdecznie przepraszamy za spowodowane niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem

Tim Fleissner

Strategiczne zarządzanie produktami Odczynniki

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA

2025-10-02

Prosimy o potwierdzenie, że informacje dotyczące klienta, podane poniżej i załączone do niniejszej wiadomości, zostały przyjęte do wiadomości przez osobę odpowiedzialną w Państwa firmie.

WYCOFANIE CRP FS – Odchylenie w odzysku w niższym zakresie stężeń

Potwierdzam przekazanie powyższych informacji wszystkim klientom korzystającym z wymienionego produktu firmy DiaSys.

Nazwa klienta/dystrybutora:

Osoba kontaktowa:

(patrz podpis)

Data i podpis:

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia faksem +49-6432-9146 410 lub przez e-mail
FSCA@diasys.de do 2025-10-17.

Dziękujemy za współpracę.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnostics.com · FSCA@diasys.de

