

Allerød d. 1. marts 2016

VIGTIG PRODUKTINFORMATION**OPDATERING AF TARGET VÆRDIER****Kontroller og kalibratorer****Ny bestemmelse af target værdier for TruLab kontroller og TruCal U kalibrator**

Dato: 26 februar 2016

Produkter og lot#: TruLab N (vare# 5 9000....), lot# 20270
TruLab P (vare# 5 9050....), lot# 20271
TruLab Protein Level 1 (vare# 5 9500....), lot# 19360 og 20381
TruLab Protein Level 2 (vare# 5 9510....), lot# 19361 og 20382
TruLab Urine Level 1 (vare# 5 9170....), lot# 21056 og 20541
TruLab Urine Level 2 (vare# 5 9180....), lot# 21057 og 20542
TruCal U (vare# 5 9100....), lot 20695

Forklaring: Interne studier i kvalitetsafdelingen har vist, at nogle target værdier for ovennævnte TruLab kontroller og TruCal U kalibratorer havde behov for en ny bestemmelse af target værdien.

Betydning for Patientresultater: TruLab kontroller: Ingen betydning for patientresultater.
TruCal U lot #200695: Kalibreringsværdier for AST/GPT er ny bestemt fra 105 U/L bestemt til 99,8 U/L (-5%). Den nye værdi betyder at også patientresultater ændres med -5%.

Forholdsregler: Erstat nuværende targetværdi med de nye targetværdier nævnt i denne information og informer alle involverede personer i Deres laboratorium. Opdaterede indlægssedler kan hentes på følgende link:
<http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/value-sheets/>

DiaSys har annonceret at denne Field Safety Notice bliver sendt til myndighederne i EU. Dette betyder at vi er forpligtet til at indsende fuld dokumentation for alle handlinger i denne sag. Derfor anmodes De venligst om at bekræfte modtagelse af nærværende information.

Venlig hilsen

David Ehlers
Product Management

Dansk oversættelse: Kim Saksager