

## Presserende FSN

**Quo-Test HbA1c Analysator**  
**FSN-reference: EKF052016**

Dato: 26. maj 2016

Kære kunde,

Denne meddelelse har til formål at informere dig om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende opdateringen af en software-parameterfil for Quo-Test HbA1c Analysatorer (model nr. 0108), der fremstilles hos Quotient Diagnostics Ltd.

### Detaljer om påvirkede anordninger:

Serienumre for påvirkede anordninger:								
010123	011734	011944	012035	012063	012108	012133	012160	101278
011033	011735	011950	012036	012082	012109	012134	012161	101279
011056	011736	011955	012037	012084	012110	012135	012162	101280
011063	011737	011975	012038	012085	012111	012136	012164	101282
011076	011738	011980	012039	012086	012112	012137	012165	101285
011410	011739	011981	012040	012087	012113	012138	012166	101286
011593	011740	011985	012041	012089	012114	012139	012168	101287
011598	011742	011986	012042	012090	012115	012140	012169	101288
011603	011743	011991	012043	012091	012116	012141	012170	101289
011640	011744	011993	012044	012092	012117	012142	012336	101290
011655	011745	011996	012045	012093	012119	012143	012353	101291
011671	011746	012013	012046	012094	012120	012144	012373	101292
011709	011747	012015	012047	012095	012121	012145	012382	101293
011710	011766	012018	012049	012096	012122	012146	101120	101294
011711	011778	012020	012050	012097	012123	012148	101210	101296
011713	011779	012021	012051	012098	012124	012149	101215	101297
011715	011780	012022	012054	012099	012125	012150	101217	101298
011717	011781	012024	012056	012100	012126	012151	101218	101299
011721	011827	012026	012057	012101	012127	012152	101225	101300
011723	011828	012027	012058	012103	012128	012154	101226	101301
011724	011910	012028	012059	012104	012129	012155	101272	101302
011728	011918	012029	012060	012105	012130	012156	101273	101304
011732	011927	012032	012061	012106	012131	012157	101275	101305
011733	011933	012033	012062	012107	012132	012159	101276	



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH  
 An EKF Diagnostics Holdings plc Company  
 Ebendorfer Chaussee 3  
 39179 Barleben  
 Germany  
 CEO Steffen Borlich, Richard Evans

**Internet** www.ekfdiagnostics.de  
**E-mail** info@ekf-diagnostic.de  
**Phone** +49 39203 511 0  
**Fax** +49 39203 511 171  
**Tax-ID** DE 139 233 820  
**Company registry** Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg  
**IBAN** DE80 8107 0000 0118 6253 00  
**BIC** DEUTDE8MXXX  
 Commerzbank Magdeburg  
**IBAN** DE42 8104 0000 0209 6006 00  
**BIC** COBADEFFXXX

### Beskrivelse af problemet:

Quo-Test HbA1c Analysatorerne, der er angivet herover, er blevet programmeret med en Quo-Lab HbA1c Analysator-header (parameterfil). Eftersom Quo-Lab- og Quo-Test-filerne ikke er identiske, kan brugen af Quo-Lab-parametre med Quo-Test Analysatorer medføre fejlagtige målinger, særligt ved højere eller lavere temperaturer. Desuden påvirkes grænserne for de maksimalt tilladte fejl (fejlfælder).

Den maksimale fejlgrænse ved fungerende temperaturgrænser (18-30 °C) er  $\pm 6\%$ . For en HbA1c-værdi på 6 % HbA1c betyder dette en mulig afvigelse på  $\pm 0,36\%$  HbA1c. For anordninger, der er blevet brugt i en forlænget periode, er systemfejl medførende permanente tilpasningsproblemer på  $\pm 0,36\%$  HbA1c en mulighed. Denne fejl detekteres ikke regelmæssigt af analysatoren og kommunikeres ej heller til brugeren.

### Sådan bør kunden handle:

- Brug ikke den påvirkede analysator, før udbedringen heraf er gennemført.
- Det korrigerende værktøj "QT Settings Tool" bør implementeres efter modtagelse i henhold til instruktionerne, der findes i den medfølgende, tekniske vedligeholdelsesmanual (TSB-EKF 160501). Hvis det ikke er muligt at implementere, eller opstår der problemer i løbet af processen, bedes du kontakte EFK's tekniske support.
- Resultater, der indhentes fra de påvirkede analysatorer forud for modtagelsen af det korrigerende værktøj, bør gennemgås nøje af slutkunden.

Vi beklager ulejlighederne, dette problem må have medført. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du venligst kontakte EFK's tekniske support.

### Udsendelse af denne FSN:

Denne meddelelse skal sendes videre til alle i din virksomhed, der behøver klarhed herom, eller enhver virksomhed, hvortil påvirkede anordninger er blevet overført.

Hvis du er distributør, bedes du videregive denne FSN til alle dine kunder, som har modtaget påvirkede analysatorer med de ovenfor angivne serienumre.

Send venligst dine kunder følgende dokumenter:

- En kopi af denne FSN
- En kopi af FSN-blanketten

Som distributør er du forpligtet til at bekræfte over for EKF, at du har gennemført de påkrævede handlinger for alle dine kunder, som er påvirket af denne FSN.

Gennemfør venligst handlingerne inden 30. juni 2016.



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH  
An EKF Diagnostics Holdings plc Company  
Ebendorfer Chaussee 3  
39179 Barleben  
Germany  
CEO Steffen Borlich, Richard Evans

**Internet** www.ekfdiagnostics.de  
**E-mail** info@ekf-diagnostic.de  
**Phone** +49 39203 511 0  
**Fax** +49 39203 511 171  
**Tax-ID** DE 139 233 820  
**Company registry** Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg  
**IBAN** DE80 8107 0000 0118 6253 00  
**BIC** DEUTDE8MXXX  
Commerzbank Magdeburg  
**IBAN** DE42 8104 0000 0209 6006 00  
**BIC** COBADEFFXXX

EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Tyskland

**Kontaktperson:**

Mick Fenton  
Leder af Global QA/RA  
EKF Diagnostics Holdings PLC  
Avon House  
19 Stanwell Road  
Penarth  
Cardiff  
CF64 2EZ  
Det Forenede Kongerige

[mickfenton@ekfdiagnostics.com](mailto:mickfenton@ekfdiagnostics.com)

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet videregivet til relevante reguleringsorganer.

Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

Mick Fenton  
Leder af Global QA/RA  
EKF Diagnostics Holdings PLC



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH  
An EKF Diagnostics Holdings plc Company  
Ebendorfer Chaussee 3  
39179 Barleben  
Germany  
CEO Steffen Borlich, Richard Evans

**Internet** www.ekfdiagnostics.de  
**E-mail** info@ekf-diagnostic.de  
**Phone** +49 39203 511 0  
**Fax** +49 39203 511 171  
**Tax-ID** DE 139 233 820  
**Company registry** Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg  
**IBAN** DE80 8107 0000 0118 6253 00  
**BIC** DEUTDE8MXXX  
Commerzbank Magdeburg  
**IBAN** DE42 8104 0000 0209 6006 00  
**BIC** COBADEFFXXX

**FSN-SVARBLANKET****Quo-Test HbA1c Analysator****FSN-reference: EKF052016**

Denne svarblanket har til formål at bekræfte modtagelsen af vedlagte, presserende FSN markeret per 26. maj 2016 vedrørende Quo-Test HbA1c Analysatoren.

Fax eller e-mail venligst en scannet kopi af den udfyldte blanket til EKF Diagnostics Holdings PLC til faxnummeret samt e-mailadressen angivet herunder.

Jeg har læst og forstået de presserende FSN-instruktioner fra denne meddelelse.

Ja  Nej

<b>Underskrift</b>	
<b>Dato</b>	
<b>Navn</b>	
<b>Titel</b>	
<b>Institution</b>	
<b>Gade</b>	
<b>By</b>	
<b>Stat</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Land</b>	

Fax venligst den udfyldte blanket til +44 (0) 2920705715.

Alternativt kan en scannet kopi af den udfyldte blanket emailles til [charlottesummers@ekfdiagnostics.com](mailto:charlottesummers@ekfdiagnostics.com)

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du venligst kontakte EFK Diagnostics' kundesupport-repræsentant.



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH  
An EKF Diagnostics Holdings plc Company  
Ebendorfer Chaussee 3  
39179 Barleben  
Germany  
CEO Steffen Borlich, Richard Evans

**Internet** www.ekfdiagnostics.de  
**E-mail** info@ekf-diagnostic.de  
**Phone** +49 39203 511 0  
**Fax** +49 39203 511 171  
**Tax-ID** DE 139 233 820  
**Company registry** Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg  
**IBAN** DE80 8107 0000 0118 6253 00  
**BIC** DEUTDE8MXXX  
Commerzbank Magdeburg  
**IBAN** DE42 8104 0000 0209 6006 00  
**BIC** COBADEFFXXX