



Dahlewitz, 23.09.2024

## Sikkerhedsinstruktioner i felten

Kære kunde,

Følgende produkt har en produktfejl, og vi beder dig om at udføre de beskrevne foranstaltninger. Informer os venligst skriftligt om modtagelsen af disse sikkerhedsanvisninger og gennemførelsen af foranstaltningerne på [regulatory@medipan.de](mailto:regulatory@medipan.de).

**Produktnavn** : Medizym® anti-GAD M  
**REF** : 3507  
**LOT** : 24350702/1

### Fejlbeskrivelse

Nogle testsæt producerer muligvis ikke en specifik testreaktion. Det betyder, at de validitetskriterier, der er angivet i brugsanvisningen, ikke er opfyldt, og at de medfølgende kalibratorer ikke giver en tilstrækkelig differentieret standardkurve. Testen kan derfor ikke analyseres.

Hvis gyldighedskriterierne blev opfyldt under behandlingen, fungerede testen korrekt på trods af denne besked, og resultaterne er gyldige.

### Målsætninger

#### For slutbrugere:

Send venligst alle resterende testsæt tilbage til producenten, og tjek de resultater, der allerede er genereret med den berørte LOT, for at sikre, at de er gyldige!

#### For distributører:

Send alle resterende testsæt tilbage til producenten! Bed dine slutbrugere om at sende alle resterende testsæt tilbage til producenten og kontrollere de allerede genererede resultater med de berørte LOT for gyldighed!