

Viktigt produktmeddelande

Produkt namn: TriniLIA Auto Dimer

Produkt kod: T3102

Lot nummer: T338002 Utgångsdatum: 14 november 2010
W015009 Utgångsdatum: 11 februari 2011

Efter en utredning av en anmärkning kan nu Tcoag bekräfta att fel koncentration på High standard för Thrombolyzer har blivit tryckt i det lotspecifika produktkortet. Det felaktiga värdet är 3015µg/L. Det korrekta värdet ska vara 2260µg/L.

Värdet för Hitachi är korrekt i det lotspecifika produktkortet.

Den felaktiga koncentrationen på High standard angivet för Thrombolyzer kan leda till förhöjda D-dimer nivåer. I bruksanvisningen framgår att D-dimer resultat ska användas tillsammans med annan klinisk och diagnostisk information för att ställa diagnos och för att besluta om behandling av patienten. Rekommendationen är att alla slutanvändare omvärderar resultat som kan vara felaktiga även om risken för felbehandling är liten.

Tcoag beklagar det inträffade och om ni har frågor angående detta får ni gärna kontakta undertecknad.

Vänliga hälsningar
Medinor AB

Caroline Grass
Produktansvarig