
Pilna notatka bezpieczeństwa**Produkt: Glukoza – Nr kat.: 11504****Identyfikator FSCA: FSCA20-16****Rodzaj czynności: Ważna informacja dotycząca używania produktu**

Data: 25/10/2016

Do: Użytkownicy końcowi zestawu o podanym poniżej numerze serii

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy notatka:

Nr kat.	Numer serii	Data ważności
11504	14560	2018-06

Opis problemu:

Wykryliśmy, że w wyżej wymienionym numerze serii, w około 175 z 3413 wypuszczonych na rynek zestawach (5 %), zawartością odczynnika nie była Glukoza, ale Kwas moczowy.

W zestawie o nr kat. 11504 zawarty jest Standard glukozy, który nie wytwarza zabarwienia w reakcji z odczynnikiem Kwas moczowy, co czyni wadliwe działanie łatwo zauważalnym.

W przypadku używania – zamiast standardu z zestawu – kalibratora wieloparametrowego zawierającego Kwas moczowy, będzie on do pewnego stopnia reagował (dając znacznie wyższy faktor kalibracyjny), a wyniki w Biochemicznej surowicy kontrolnej firmy BioSystems Poziom I (ale nie w Poziom II) będą poza podanym zakresem.

Wykryto, że anomalia ta związana jest z błędnym oznakowaniem.

Zalecenia odnośnie czynności, które ma podjąć Użytkownik:

- Jeżeli powyższa seria odczynnika była używa z kalibratorem wieloparametrowym zawierającym Kwas moczowy zamiast ze Standarem glukozy z opakowania, sprawdzić wyniki oznaczenia, ze zwróceniem szczególnej uwagi na faktor kalibracyjny.
- Jeżeli posiadacie Państwo na stanie lub używacie podany numer serii Glukozy, należy zwrócić się do dystrybutora celem jego wymiany.
- Zwrócić nieużyte zestawy Państwa dystrybutorowi.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa: (jeżeli ma zastosowanie)

Notatka niniejsza powinna być przekazana wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być świadome sytuacji.

Osoba podpisana potwierdza, że notatka ta została wysłana do właściwego organu nadzorującego.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za Państwa współpracę.

Jeżeli potrzebują Państwo dalszych informacji, prosimy o kontakt z nami pod adresem customersupport@biosystems.es

Podpis



Guillem Garcia

Director Quality Management