

Urgentní bezpečnostní upozornění

Produkt : Glukóza - kódy : 11503 , 11504 , 11538 , 11803 , 12503 , 14503 , 21503

FSCA - identifikátor : FSCA17 - 14

Typ akce : Důležité upozornění týkající se použití výrobku

Datum : 31-03-2014

Upozornění : Pro konečného uživatele některých z níže uvedených kitů a šarží

Podrobnosti o dotčených výrobcích glukosy :

Kod	Šarže.	Expirace	Kod	Šarže	Expirace
11503 (200 mL)	05034 05082	2016-04 2016-11	11803 (50 mL)	05033	2016-04
11504 (500 mL)	04566 04471 05172 05173	2016-04 2016-04 2016-04 2016-11	12503 (10x50 mL)	04621 05174 06033	2016-10 2016-12 2017-02
11538 (1 L)	04263 04622 05536	2016-04 2016-04 2016-11	14503 (6x45 mL)	05535	2017-01
			21503 (10x60 mL)	05544 05545	2017-01 2017-01

Popis problému :

Zjistili jsme, na výše uvedených katalogových číslech výrobku a šaržích, že pokud je test proveden na vzorcích plazmy, pak je zjištěná koncentrace glukózy nadhodnocená s konstantní chybou přibližně 25 mg / dl. Pokud je test proveden se vzorky séra, nebo na referenčních materiálech (např : kalibrátory a kontroly) pak koncentrace glukózy není vůbec ovlivněna.

Bylo zjištěno, že tato anomálie se vztahuje k původní surovině použité pro výrobu tohoto produktu a to pouze u výše uvedených šaržích.

Opatření, která musí přijmout konečný uživatel :

- Ověřte výsledky testů, u již dříve provedených zkoušek, a pokud byl některý z výše uvedených výrobků použit pro měření na vzorcích plazmy, pak je nutné odečíst 25mg/dL ze získaných hodnot. Vezměte prosím na vědomí, že výsledky získané ze vzorků sér jsou správné.
- Máte-li na skladě výrobek s těmito čísly šarže, můžete je stále používat ale pouze pro měření koncentrace glukózy ve vzorcích séra. Případně můžete nahlásit svému distributorovi počet zbývajících výrobků ve vašem skladu pro jejich nahrazení.

Předání tohoto bezpečnostního oznámení : (v případě potřeby)

Toto oznámení musí být předáno všem, kteří by měli vědět – manipulují nebo používají tento produkt ve vaší organizaci.

Já, níže podepsaný potvrzuji, že toto oznámení bylo předáno do příslušného regulačního/kontrolního centra.

Omlouváme se za nepříjemnosti a děkujeme Vám za vaši spolupráci .

Pokud budete potřebovat další informace, prosím, kontaktujte nás: customersupport@biosystems.es

podpis



Guillem Garcia
Ředitel pro QC

