

---

## **Avviso Urgente di Sicurezza**

**Prodotto: Glucosio -Codici: 11503, 11504, 11538, 11803, 12503, 14503, 21503**

**FSCA-identificatore: FSCA17-14**

**Tipo di azione: notifica importante relative al prodotto**

---

Data: 3-04-2014

Attenzione: Utilizzatore finale di uno dei kit sotto indicati.

### **Dettagli dei dispositivi coinvolti:**

<b>Codice</b>	<b>Lotto n.</b>	<b>Scadenza</b>	<b>Codice</b>	<b>Lotto n.</b>	<b>Scadenza</b>
B92-11503 (200 mL)	05034 05082	2016-04 2016-11	B92-11803 (50 mL)	05033	2016-04
B92-11504 (500 mL)	04566 04471 05172 05173	2016-04 2016-04 2016-04 2016-11	B92-12503 (10x50 mL)	04621 05174 06033	2016-10 2016-12 2017-02
B92-11538 (1 L)	04263 04622 05536	2016-04 2016-04 2016-11	B92-14503 (6x45 mL)	05535	2017-01
			B92-21503 (10x60 mL)	05544 05545	2017-01 2017-01

### **Descrizione del problema:**

Abbiamo rilevato sui lotti sopra indicati che quando viene eseguito il test con campioni di plasma, la concentrazione del glucosio è sopravvalutata con un errore costante di circa 25 mg/dL. Con campioni di siero o materiali di riferimento (ad es. calibratori e controlli) la concentrazione di glucosio non viene coinvolta.

Abbiamo riscontrato che questa anomalia è relativa alle materie prime incluse nella formulazione del reagente solo per i lotti indicati.

### **Cosa deve fare l'utilizzatore:**

- Controllare i risultati del test se è stato usato uno dei lotti sopra indicate con campione plasma considerando di sottrarre 25 mg/dL al valore ottenuto. Per cortesia tenete presente che con i campioni di siero tutti i risultati sono corretti
- Se avete in stock questi numeri di serie, potete ancora usarli solo per la misurazione della concentrazione del glucosio in campioni di siero. In alternativa, potete far presente al Vs distributore il numero dei kit che avete in magazzino da sostituire

### **Trasmissione di questo Foglio Informativo (se appropriato):**

Questa notifica deve essere inviata a tutti quelli che ne devono essere messi al corrente nella Vs organizzazione. Il sottoscritto conferma che questa informativa è stata notificata all'agenzia governativa appropriata.

Ci scusiamo per l'inconveniente e vi ringraziamo per la collaborazione.

Se avete bisogno di maggiori informazioni contattateci [customersupport@biosystems.es](mailto:customersupport@biosystems.es)

Firma

  
Guillem Garcia

Director Quality Management

