
Avviso Urgente di Sicurezza**Prodotto: Glucosio -Codice: 11504****Identificatore FSCA: FSCA20-16****Tipo di azione: notifica importante relativa all'utilizzo di un prodotto**

Data: 20/10/2016

All'attenzione di: utilizzatore finale del kit con il lotto sotto indicato

Dettagli del dispositivo in questione:

Codice	Lotto N.	Scadenza
11504	14560	2018-06

Descrizione del problema:

Nel lotto sopra indicato abbiamo riscontrato che in circa 175 dei 3413 kit rilasciati (il 5%), il reagente incluso non è il Glucosio ma l'Acido Urico.

Lo Standard Glucosio contenuto nel kit 11504 non reagisce con il reagente dell'Acido Urico e di conseguenza non vi è sviluppo di colore, rendendo evidente il malfunzionamento.

In caso di utilizzo di un calibratore multi-parametrico contenente Acido Urico, al posto dello standard del kit, vi sarà uno sviluppo di colore (con un fattore di calibrazione molto più alto), ma i risultati del Siero di Controllo Biochimica BioSystems Livello I saranno fuori dal range dato (non per il Livello II).

Questa anomalia è dovuta ad una errata etichettatura.

Consiglio sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

- Controllare i risultati del test, con un particolare riguardo al fattore di calibrazione, se il lotto sopra menzionato è stato utilizzato con un calibratore multi-parametrico contenente Acido Urico, invece del kit Glucosio Standard.
- Informare il Vs distributore circa il lotto di glucosio che avete nel Vs magazzino o in uso per chiedere una sostituzione
- Rispedire i kit non utilizzati al Vs distributore.

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 a customersupport@biosystems.es

Firma



Guillem Garcia

Director Quality Management