




---

**Avviso Urgente di Sicurezza**
**Prodotto: EMOGLOBINA A1C (HbA1C) -Codice: 11044, 11045**
**FSCA-identificatore: FSCA21-16**
**Tipo di azione: notifica importante relative al prodotto**


---

Data: 28-11-2016

Attenzione: Utilizzatore finale di uno dei kit sotto indicati.

**Dettagli dei dispositivi coinvolti:**

Codice	Lotto N°	Data scadenza	Codice	Lotto N°	Data Scadenza
11044	16597	2018-01	11045	16735	2018-01
(20 test)	17414	2018-01	(100 tests)	17911	2018-04
				17912	2018-04
				17913	2018-04

**Descrizione del problema:**

Sui lotti sopra menzionati abbiamo rilevato che quando si usa un campione di sangue con eparina come anticoagulante, i risultati ottenuti sono molto alti ed i campioni normi sono fuori dal range di riferimento. Se l'anticoagulante è EDATA, i risultati sono corretti. Questa anomali è correlata a modifiche nella resina ricevuta dal produttore, il quale ci ha informati che non cesserà la produzione di questa materia prima. Questo porto ad una interruzione della HbA1C della BioSystems (cromatografia a colonna), che verrà sostituita con HbA1C- Diretta (turbidimetria).

**Cosa deve fare l'utilizzatore:**

- Potete usare i lotti sopra indicati di HbA1C solo con campioni di sangue contenenti EDTA come anticoagulante
- Se avete fatto delle analisi con i lotti sopra indicati, i risultati dei campioni con eparina non sono affidabile e dovrebbero essere rivisti. Se l'anticoagulante è EDAT i risultati sono corretti.
- Se ricevete campioni di sangue con eparina, rimandate i kit dei lotti sopra indicati al Vostro distributore, il quale li smaltirà e Ve li rimborserà o li sostituirà con il kit di HbA1C diretta (turbidimetria)

**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