

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa pracy.

Produkt: HEMOGLOBINA A1C (HbA1C) –Nr kat.: 11044, 11045

Identyfikator FSCA: FSCA21-16

Rodzaj działania: Ważna informacja związana z używaniem produktu

Data: 22-11-2016

Skierowane do: użytkownicy końcowi podanych poniżej numerów serii

Nr kat.	Nr serii	Data ważn.
11044	16597	2018-01
(20 tests)	17414	2018-01

Nr kat.	Nr serii	Data ważn.
11045	16735	2018-01
(100 tests)	17911	2018-04
	17912	2018-04
	17913	2018-04

Opis problemu:

W powyżej wymienionych seriach wykryliśmy, że przy użyciu próbki krwi z heparyną jako antykoagulantem, otrzymane wyniki są bardzo wysokie i normalne próbki są poza zakresem referencji. Jeżeli koagulantem jest EDTA, wyniki są poprawne. Ta anomalia jest związana ze zmianami w żywicy, otrzymanej od dostawcy, który poinformował nas o zakończeniu produkcji tego surowca. Prowadzi to do zakończenia produkcji przez Biosystems produktu HbA1C (chromatografia kolumnowa) i zastąpienie go produktem HbA1C-Bezpośrednia (turbidimetria).

Zalecenia działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

- Można używać wcześniej wymienionych numerów serii produktu HbA1C tylko z próbkami krwi, zawierającymi EDTA jako antykoagulant
- Jeżeli zostały już wykonane oznaczenia ze wspomnianymi seriami, wyniki próbek z heparyną nie są wiarygodne i powinny zostać sprawdzone. Jeśli koagulantem jest EDTA, wyniki są poprawne
- Jeżeli krew jest pobierana na próbki z heparyną, należy zwrócić produkty z pow. seriami do dystrybutora, który następnie zutylizuje je oraz zwróci koszt lub wymieni na zestaw produktu HbA1C-Bezpośrednia (turbidimetria).

Przekazanie niniejszej informacji: (jeśli ma zastosowanie)


Ta informacja powinna zostać przekazana wszystkim, którzy powinni być o niej poinformowani w Państwa instytucji.

Niżej podpisany niniejszym potwierdza, że powyższa informacja została przekazana do właściwego Urzędu Rejestracji.

Przepraszamy za utrudnienia i dziękujemy za współpracę.

Jeśli wymagają Państwo informacji dodatkowej, prosimy o kontakt z nami: customersupport@biosystems.es lub danuta.jurkiewicz@borpol.com.pl.

Podpis



Guillem Garcia

Dyrektor Działu Kontroli Jakości