
Pilna notatka bezpieczeństwa

Produkt: Glucose – nr katalogowe: 11503, 11504, 11538, 11803, 12503, 14503, 21503

Identyfikator FSCA: FSCA17-14

Rodzaj czynności: Ważna informacja dotycząca używania produktu

Data: 31-03-2014

Do: Użytkownicy końcowi któregośkolwiek zestawu o podanych poniżej numerach serii

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy notatka:

Nr kat.	Nr serii	Data ważności	Nr kat.	Nr serii	Data ważności
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

Opis problemu:

Wykryliśmy, że w przypadku wymienionych powyżej numerów serii, jeżeli badanie wykonywane jest w próbkach osocza, stężenie glukozy jest za wysokie o wartość stałego błędu około 25 mg/dL. Nie dotyczy to stężenia glukozy w próbkach surowicy lub materiałach referencyjnych (tj. kalibratorach i kontrolach).

Wykryto, że anomalia ta związana jest z surowcem użytym w składzie chemicznym odczynnika tylko o wymienionych numerach serii.

Zalecenia odnośnie czynności, które ma podjąć Użytkownik:

- Jeżeli którakolwiek z wymienionych powyżej serii odczynnika była użyta z próbkami osocza, sprawdzić wyniki pomiarów i uwzględnić odjęcie 25 mg/dL od uzyskanej wartości. Prosimy uprzejmie o zwrócenie uwagi, że wszystkie wyniki w próbkach surowicy są poprawne.
- Jeżeli posiadacie Państwo na stanie te numery serii, możecie nadal ich używać jedynie do pomiaru stężenia glukozy w próbkach surowicy. Ewentualnie, możecie Państwo zgłosić w firmie BOR-POL ilość pozostałych zestawów celem ich wymiany.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za współpracę.

Jeżeli potrzebują Państwo dalszych informacji, prosimy o kontakt z firmą BOR-POL, pod adresem :

serwis@borpol.com.pl

lub pod numerem tel.

Dział Kontroli Jakości : 32 3385413

Danuta Jurkiewicz 601 437 850

Magdalena Krawiec 609 031 764

Grzegorz Hauza 723 802 321