

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa pracy.

Produkt: Białko w moczu, Nr kat: 11501, 11559

Identyfikator FSCA: AC16-11

Rodzaj działania: Wymiana odczynnika pewnych serii

Data: ___09-11

Skierowane do: użytkownicy końcowi podanych poniżej numerów serii

Nr kat.	Nr serii	Data ważn.
11501	117AA	2012-06
(4 x 50ml)	117AB	2012-08
	117BA	2012-12
11559	117AA	2012-06
(1 X 250ml)	117BA	2012-08
	118BA	2012-12

Opis problemu:

Wykryliśmy, że stabilność odczynnika jest niższa niż oczekiwana. Stwierdzono, że anomalia ta jest związana z surowcem wchodzącym w skład formuły odczynnika.

Brak stabilności spowoduje z czasem utratę liniowości, wskutek czego wysokie próbki (> 3500 mg/L mogą mieć niższe wartości.

Jakkolwiek parametry odczynnika są obecnie poprawne, przewidujemy, że nie utrzymają się do upływu daty ważności. W ramach akcji prewencyjnej wskazane jest wycofanie tych serii z rynku.

Zalecenia działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

- Poinformować dystrybutora o ilości zestawów w wymienionych seriach, zarówno w magazynie jak i w trakcie używania w celu ich wymiany
- Zwrócić nieużyte zestawy do dystrybutora

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.

Guillem Garcia
Dyrektor Działu Kontroli Jakości