
Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa pracy

Produkt: Aminotrasferaza asparaginowa (AST/GOT). Nr kat: 11830, 11567, 11561
Identyfikator FSCA: AC15-11
Rodzaj działania: Wymiana serii Nr.: 138BA

Data: 28-03-11

Skierowane do: użytkownicy końcowi każdego z niżej podanych zestawów i serii.

Dane zestawów będących przedmiotem działania:

Nr kat.	Nr serii	Data ważności
11830 (1x50 mL); 11567 (1x500 mL); 11561 (1x1000 mL)	138BA	2011-12

Opis problemu:

W wyniku badania niezgodności stwierdzono, że stabilność odczynnika jest gorsza niż podana w specyfikacji. Ta anomalia odnosi się do określonej partii składnika odczynnika. Brak stabilności prowadzi z czasem do utraty czułości i liniowości, co może powodować fałszywie niskie wartości dla próbek. Wady odczynnika nie można wykryć za pomocą „oznak zepsucia” opisanych w instrukcji używania, jednakże powinna zostać stwierdzona w procedurach wewnętrznej, laboratoryjnej kontroli jakości.

Zalecenia działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

- Poinformować dystrybutora o ilości podanych wyżej zestawów na magazynie oraz w użyciu w celu ich wymiany.
- Nie zużyte zestawy odesłać do dystrybutora
- Dokonać przeglądu ostatnich danych z wewnętrznego systemu kontroli dotyczących AST.
- Próbkę z wartościami wyższymi niż 200 U/L (bardzo patologiczne) mogły zostać zaniżone ze względu na brak liniowości odczynnika, ale nadal dawać wartości patologiczne.

Przekazanie niniejszej informacji: (jeśli ma zastosowanie)

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

Niżej podpisany 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 dystrybutorem: danuta.jurkiewicz@borpol.com.pl. lub z producentem: customersupport@biosystems.es

Podpis



Guillem Garcia

Dyrektor Działu Kontroli Jakości