

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	29.03.2023	
Numer notatki	ND_2303_05	
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	Nazwa	Nr kat.
	CORMAY CHOLINESTERASE 30	2-057
	CORMAY CHOLINESTERASE 60	2-058
	CORMAY CHOLINESTERASE 120	2-059
	ACCENT-200 CHOLINESTERASE	7-256
	ACCENT-300 CHOLINESTERASE	7-356
	A-400 CHOLINESTERASE	7-456
	PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE	4-256
	PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE	4-456
	HC-CHOLINESTERASE	4-596
	OS-CHOLINESTERASE	9-458
	B50-CHOLINESTERASE	5-533
	A-800 CHOLINESTERASE	7-838
	EQ CHOLINESTERASE	B02-R0046
Numer serii	wszystkie serie	
Data ważności	n/d	
Opis sytuacji		
<p>Podczas rutynowej kontroli jakości odczynnika uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. Ponownie wyznaczono wartości cholinesterazy w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) serii HN10, - CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) serii HP10. <p>Nowe wartości zamieszczono w erracie NDE_2303_04 (Załącznik 1).</p>		
Konieczne działania		
<p>Należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zapoznać się z treścią Notatki Doradczej oraz erraty NDE_2303_04 (Załącznik 1) i od momentu ich otrzymania stosować nowo wyznaczone wartości kontroli podczas oznaczeń cholinesterazy, • przeprowadzić kontrolę jakości przed zlecaniem próbek pacjentów, • odesłać wypełniony formularz weryfikacyjny. <p>Notatka ma charakter informacyjny. Nie należy niszczyć produktu!</p>		

Prosimy o udostępnienie tej informacji wszystkim Użytkownikom powyższego produktu oraz zachowanie Notatki doradczej jako dokumentacji systemu jakości.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza weryfikacyjnego, w celu potwierdzenia otrzymania powyższych informacji. W razie pytań prosimy o kontakt pod numerem telefonu: 665 371 525

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją.

Z poważaniem,