

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	27.02.2024		
Numer notatki	ND_2402_02		
Nazwa, numer katalogowy i numer serii wyrobu	Nazwa CORMAY SERUM HN CORMAY SERUM HP	Nr kat. 5-172 5-173	Numer serii HN10 HP10
Data ważności	2025-07		
Opis sytuacji			
<p>Podczas monitorowania jakości materiału kontrolnego uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W związku z tym, ponownie wyznaczono wartości fosforu dla analizatorów:</p> <ul style="list-style-type: none">• ACCENT S120 / BS-230,• ACCENT MC240 / BS-240Pro,• ACCENT M320 / BS-360E, <p>w surowicach kontrolnych CORMAY SERUM HN i CORMAY SERUM HP.</p> <p>Nowe wartości zamieszczono w erracie (Załącznik 1).</p>			
Konieczne działania			
<p>Należy:</p> <ul style="list-style-type: none">• zapoznać się z treścią Notatki Doradczej oraz erraty (Załącznik 1) i od momentu ich otrzymania stosować nowo wyznaczone wartości surowic kontrolnych podczas oznaczeń,• 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,

Kierownik Działu Zapewnienia Jakości