

NOTATKA DORADCZA ADVISORY NOTE

Data wydania Date of issue	09.06.2021
Numer notatki Note number	ND_2106_01
Nazwa i numer katalogowy wyrobu Product name and catalogue number	Liquick Cor - CREATININE mini, Nr kat. / Cat. No 2-220 Liquick Cor - CREATININE 30, Nr kat. / Cat. No 2-232 Liquick Cor - CREATININE 60, Nr kat. / Cat. No 2-233 Liquick Cor - CREATININE 500, Nr kat. / Cat. No 2-299
Numer serii Lot number	wszystkie serie all lots
Data ważności Expiry date	n/d n/a
Opis sytuacji Issue description	<p>W celu poprawy korelacji oznaczeń manualnych kreatyniny zmodyfikowano procedurę. Zmieniono ilość próbki, temperaturę oznaczenia i czasy odczytu absorbancji oraz sposób kalibracji. Do kalibracji oznaczeń wykonywanych metodą manualną należy zastosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 i CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2. Z powodu zmiany sposobu kalibracji ponownie wyznaczono wartości kreatyniny w materiałach kontrolnych: CORMAY SERUM HN i HP oraz CORMAY URINE CONTROL. Nowe wartości zamieszczono w erracie NDE_2106_01 (Załącznik 1).</p> <p>In order to improve the correlation of manual creatinine determinations manual procedure was modified. The sample quantity, assay temperature, reading times of absorbance, type of calibration and calibrator were changed. For the calibration of manual method CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 and CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 should be used. The values assigned for creatinine in the control materials: CORMAY SERUM HN, CORMAY SERUM HP and CORMAY URINE CONTROL were re-determined and reported in the erratum NDE_2106_01 (Appendix 1).</p>
Konieczne działania Necessary actions	<ul style="list-style-type: none">Należy zapoznać się z treścią erraty NDE_2106_01 oraz aktualnej instrukcji użycia (51_03_08_029_04).Należy zastosować zmodyfikowaną metodykę do oznaczeń manualnych.Odeśłać wypełniony formularz weryfikacyjny. <p>Notatka ma charakter informacyjny. Nie należy niszczyć produktu!</p> <ul style="list-style-type: none">Read carefully the erratum NDE_2106_01 and the current instruction for use (51_03_08_029_04).Use a modified methodology for manual determinations.Please complete and return the verification form. <p>The note is only for reference. Do not discard the product!</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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją.



F02-QAD-04_01 /14.01.2019

Please provide this information to all Users of the above product and keep the Advisory Note as a quality system documentation.

Please complete and return the attached Verification Form to confirm receipt of the Advisory Note.

We apologize for any inconvenience caused by the above situation.

Z poważaniem,

Sincerely,

X

Anna Smolira

Anna Smolira

Dział Zapewnienia Jakości/Quality Assurance

Podpisany przez: Anna Smolira