

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	29.03.2023									
Numer notatki	ND_2303_02									
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	Nazwa	Nr kat.								
	Liquick Cor-UA 30	2-235								
	Liquick Cor-UA 60	2-208								
	Liquick Cor-UA 120	2-209								
Numer serii	wszystkie serie									
Data ważności	n/d									
Opis sytuacji										
<p>Podczas rutynowej kontroli jakości odczynników uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W celu rozwiązania problemu:</p> <p>1. W oparciu o wzorec pierwszorzędowy, NIST Standard Reference Material 1950, ponownie wyznaczono wartość miana wzorca 3-STANDARD, będącego częścią zestawu Liquick Cor-UA 30 (Nr kat. 2-235). Nowe miano wzorca wynosi odpowiednio:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ODCZYNNIK</th> <th>SERIA</th> <th>MIANO WZORCA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">3-STANDARD</td> <td>XXX-XX66</td> <td>4,70 mg/dl (279,56 µmol/l)</td> </tr> <tr> <td>XXX-XX67</td> <td>4,74 mg/dl (281,94 µmol/l)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. W związku ze zmianą mian wzorców wodnych, dla metodyki manualnej ponownie wyznaczono wartości kwasu moczowego w surowicach kontrolnych:</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_01 (Załącznik 1).</p>			ODCZYNNIK	SERIA	MIANO WZORCA	3-STANDARD	XXX-XX66	4,70 mg/dl (279,56 µmol/l)	XXX-XX67	4,74 mg/dl (281,94 µmol/l)
ODCZYNNIK	SERIA	MIANO WZORCA								
3-STANDARD	XXX-XX66	4,70 mg/dl (279,56 µmol/l)								
	XXX-XX67	4,74 mg/dl (281,94 µmol/l)								
Konieczne działania										
<p>Należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zapoznać się z treścią Notatki Doradczej oraz erraty NDE_2303_01 (Załącznik 1) i od momentu ich otrzymania stosować nowo wyznaczone wartości surowic kontrolnych i wzorców podczas oznaczeń, • przeprowadzić kalibrację i 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,

Koordinator w Dziale Zapewnienia Jakości