

POWIADOMIENIE O ZMIANIE

Numer powiadomienia	PZ_2309_01	Data	05.09.2023
Numer zmiany	106		
Temat zmiany	<p>Optymalizacja aplikacji dla HbA1c DIRECT na analizatorach biochemicznych. Przeniesienie analizatorów w kartach wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS i CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS do innej grupy. Zmiana wartości stężenia dla poziomu 2 CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS.</p>		
Produkt	Numer katalogowy	Nazwa	
	4-300 4-301 4-328 4-308	PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS	
Kategoria zmiany	<input type="checkbox"/> surowce <input type="checkbox"/> opakowania <input type="checkbox"/> wytwarzanie	<input type="checkbox"/> kontrola jakości <input type="checkbox"/> informacje dostarczane z wyrobem <input checked="" type="checkbox"/> wyrób gotowy <input type="checkbox"/> inne	
Opis zmiany	<p style="text-align: center;">DOTYCZY UŻYTKOWNIKÓW ANALIZATORÓW: Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i !!!</p> <p>1. Zoptymalizowano program aplikacji dla oznaczeń HbA1c DIRECT na analizatory Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i – z aplikacji usunięto dodatkowy czas czytania reakcji – sub-reading (<i>Załącznik 1</i>).</p> <p>2. W kartach wartości wyznaczonych dla wyrobu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS serii: 207-41, 210-42, 304-43, 305-44, 307-45 oraz • CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS serii 207-3838, 211-3939, 305-4040, 307-4141 <p>analizatory Biolis 24i Premium i Biolis 30i przeniesiono do drugiej grupy aparatów (o niższych wartościach stężeń kalibratorów/ kontroli). Zaktualizowane karty wartości wyznaczonych zostały dołączone do powiadomienia o zmianie (<i>Załączniki 2-10</i>).</p> <p>3. Dla CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS serii 207-41, 210-42 i 304-43 dodatkowo zmieniono wartość stężenia dla poziomu 2. Nowa wartość wynosi 8,2% i została uwzględniona w zaktualizowanych kartach wartości wyznaczonych (<i>Załączniki 2-4</i>).</p>		
Przyczyna zmiany	Poprawa uzyskiwanych wyników dla próbek pacjentów.		
Wdrożenie zmiany	Wrzesień 2023		
Informacje dodatkowe	<p>Powyższe zmiany nie mają wpływu na sposób wykonywania oznaczeń oraz funkcjonalność i stabilność wyrobów.</p> <p>Korekta wartości stężenia i przeniesienie analizatorów do innej grupy w kartach wartości wyznaczonej zwiększy dokładność uzyskiwanych wyników hemoglobiny glikowanej oznaczanej w próbkach krwi pacjentów.</p>		

Załączniki	<p><i>Załącznik 1</i> – Instrukcja użycia do zestawu Prestige 24i HbA1c DIRECT.</p> <p><i>Załącznik 2</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS serii 207-41.</p> <p><i>Załącznik 3</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS serii 210-42.</p> <p><i>Załącznik 4</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS serii 304-43.</p> <p><i>Załącznik 5</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS serii 305-44.</p> <p><i>Załącznik 6</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS serii 307-45.</p> <p><i>Załącznik 7</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS serii 207-38.</p> <p><i>Załącznik 8</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS serii 211-39.</p> <p><i>Załącznik 9</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS serii 305-40.</p> <p><i>Załącznik 10</i> – Karta wartości wyznaczonych dla CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS serii 307-41.</p>
------------	--

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z tą zmianą prosimy o kontakt z Regionalnym Koordynatorem Sprzedaży.

Koordynator w Dziale Zapewnienia Jakości