

NOTATKA DORADCZA
ADVISORY NOTE

Data wydania Date of issue	2020-08-21
Numer notatki Note number	ND_2008_02
Nazwa i numer katalogowy wyrobu Product name and catalogue number	CORMAY ETHANOL 30; Nr kat./Cat. No 2-178 CORMAY ETHANOL 60; Nr kat./Cat. No 2-378 CORMAY ETHANOL 500; Nr kat./Cat. No 6-378 ACCENT-200 ETHANOL; Nr kat./Cat. No 7-278 ACCENT-300 ETHANOL; Nr kat./Cat. No 7-378 A-400 ETHANOL; Nr kat./Cat. No 7-478 A-800 ETHANOL; Nr kat./Cat. No 7-818 PRESTIGE 24i ETHANOL; Nr kat./Cat. No 4-378 PRESTIGE 24i ETHANOL; Nr kat./Cat. No 4-478 HC ETHANOL; Nr kat./Cat. No 4-578 OS ETHANOL; Nr kat./Cat. No 9-460 BIOLIS 50i ETHANOL; Nr kat./Cat. No 5-519
Numer serii Lot number	wszystkie serie all lots
Data ważności Expiry date	n/d n/a
Opis sytuacji Issue description	<p>Do kalibracji oznaczeń poziomu etanolu wykonywanych z użyciem odczynników Cormay polecamy dedykowane kalibratory. W zestawie CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Nr kat. 5-105), od numeru serii xxx-xx01, zmieni się miano wysokiego kalibratora. Kalibrator o stężeniu 400 mg/dl zostanie zastąpiony kalibratorem o stężeniu 300 mg/dl. Jednocześnie ze zmianą miana kalibratora zostaną zmienione aplikacje na analizatory: ACCENT-300, BS-400, BS-480, Biolis 50i, Prestige 24i, Biolis 24i Premium. (Załączniki 1-6)</p> <p>For the calibration of ethanol level determinations made with Cormay reagents, we recommend dedicated calibrators. In the CORMAY ETHANOL CALIBRATORS kit (Cat. No 5-105), from the batch number xxx-xx01, the concentration of the calibrator high level will be changed. The 400 mg/dL calibrator will be replaced with the 300 mg/dL calibrator. Simultaneously with the change of the calibrator value, the applications to the following analyzers will be changed: ACCENT-300, BS-400, BS-480, Biolis 50i, Prestige 24i, Biolis 24i Premium. (Attachments 1-6).</p>
Konieczne działania Necessary actions	<p>Po zakupieniu nowej serii kalibratora (od xxx-xx01) należy:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Zapoznać się z instrukcją użycia kalibratora.2. Wprowadzić do analizatora nowe miano kalibratora.3. Zaktualizować aplikację - dla aparatów wymienionych powyżej (Załączniki 1-6).4. Wykonać kalibrację z użyciem nowych kalibratorów oraz kontrolę jakości oznaczeń przed zlecaniem próbek pacjentów – dla wszystkich aparatów. <p>Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza weryfikacyjnego. Notatka ma charakter informacyjny. Nie należy niszczyć produktu!</p>

After purchasing the new lot number (from xxx-xx01) of the calibrator:

1. Read the IFU of the calibrator.
2. Enter a new calibrator value to the analyser.
3. Update the application – for analysers mentioned above (Attachments 1-6).
4. Perform calibration with new calibrators and a quality control prior to ordering patient samples – for all analysers.

Please, complete and return the verification form. The note is only for reference. **Do not dispose the product!**

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.

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