

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	08.11.2021	
Numer notatki	ND_2111_01	
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	Nazwa	Numer katalogowy
	Liquick Cor-AMYLASE mini	1-292
	Liquick Cor-AMYLASE 10	1-193
	Liquick Cor-AMYLASE 30	1-255
	Liquick Cor-AMYLASE 60	3-344
	Liquick Cor-AMYLASE 120	3-328
	Liquick Cor-AMYLASE 500	1-314
	HC-AMYLASE	4-555
	OS-AMYLASE	9-419
	B50-AMYLASE	5-523
	BIOLIS 50i-AMYLASE	5-523
	ACCENT-200 AMYLASE	7-255
	ACCENT-300 AMYLASE	7-355
	A-400 AMYLASE	7-455
	A-800 AMYLASE	7-828
	PRESTIGE 24i LQ AMYLASE	4-255
	PRESTIGE 24i LQ AMYLASE	4-455
	BIOLIS 15i AMYLASE	4-716
Numer serii	wszystkie serie	
Data ważności	n/d	
Opis sytuacji		
<p>Podczas rutynowej kontroli jakości odczynnika uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. Ponownie wyznaczono wartości amylazy w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) serii HN09, - CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) serii HP09, - CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174 / 5-176) serii XXX-03X, - CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175 / 5-177) serii XXX-03X, - CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) serii XXX-48, XXX-49, XXX-50, XXX-51, XXX-52, XXX-53, XXX-54, - CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) serii XXX-44, XXX-45, XXX-46, XXX-47, XXX-48, XXX-49, XXX-50, <p>Nowe wartości zamieszczono w erracie NDE_2111_01 (Załącznik 1).</p>		
Konieczne działania		
<p>Należy zapoznać się z treścią erraty NDE_2111_01 i od momentu otrzymania notatki doradczej stosować nowo wyznaczone wartości kalibratorów i kontroli podczas oznaczeń amylazy.</p> <p>Należy przeprowadzić kalibrację i kontrolę jakości przed zlecaniem próbek pacjentów.</p> <p>Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza weryfikacyjnego.</p> <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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją.

Z poważaniem,

X

Anna Smolira

Anna Smolira

Dział Zapewnienia Jakości

Podpisany przez: Anna Smolira