

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	08.12.2021
Numer notatki	ND_2112_01
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	ACCENT-200 TOTAL PROTEIN Nr kat.: 7-236
Numer serii	wszystkie serie
Data ważności	n/d
Opis sytuacji	
<p>Podczas rutynowej kontroli jakości odczynnika uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W celu rozwiązania problemu zoptymalizowano programy aplikacji na analizatory: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 oraz BS-120.</p> <p>Zmianie uległ także poziom kalibratora polecanego do kalibracji oznaczeń. Do kalibracji wyżej wymienionych analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.</p>	
Konieczne działania	
<ul style="list-style-type: none"> Należy zapoznać się z treścią notatki oraz aktualnej instrukcji użycia (Załącznik 1), Należy zaktualizować aplikację na analizatorze przed wykonaniem oznaczenia, Należy przeprowadzić kalibrację i kontrolę jakości przed zlecaniem próbek pacjentów. Odesłać wypełniony formularz weryfikacyjny. 	
Notatka ma charakter informacyjny. Nie należy niszczyć produktu!	

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