

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	22.02.2022	
Numer notatki	ND_2202_01_ERRATUM	
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	CORMAY CK-MB CALIBRATOR Nr kat.: 5-182	
Numer serii	XXX-21, XXX-22, XXX-23	
Data ważności	XXX-21	2023-07
	XXX-22	2023-06
	XXX-23	2023-06
Opis sytuacji	<p>Informacje dotyczące daty ważności kalibratora w Notatce Doradczej ND_2202_01 były błędne . W erracie Notatki Doradczej ND_2202_01_ERRATUM podajemy powyżej poprawne daty ważności serii kalibratora, których dotyczy ta notatka.</p> <p>Podczas rutynowej kontroli jakości kalibratora uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W celu rozwiązania problemu ponownie wyznaczono wartość miana kalibratora CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Nr kat. 5-182) serii XXX-21, XXX-22, XXX-23. Nowe miano kalibratora wynosi 206 U/L.</p>	
Konieczne działania	<ol style="list-style-type: none"> Należy zapoznać się z treścią Notatki Doradczej i od momentu jej otrzymania stosować nowo wyznaczone wartości kalibratorów podczas wykonywania oznaczeń CK-MB. Wprowadzić do analizatora nowe miano kalibratora. Należy przeprowadzić kalibrację i kontrolę jakości przed zlecaniem próbek pacjentów. <p>Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza weryfikacyjnego. 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