

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	16.12.2022
Numer notatki	ND_2212_01
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	MYT-5D Nr kat.: MYT502, MYT506N
Numer serii	MYT2212
Data ważności	05.02.2023
Opis sytuacji	
<p>DOTYCZY <u>TYLKO</u> UŻYTKOWNIKÓW ANALIZATORÓW MYTHIC 22AL ORAZ MYTHIC 60 !!!</p> <p>Podczas rutynowej kontroli jakości krwi kontrolnej MYT-5D na analizatorach MYTHIC 22AL oraz MYTHIC 60, uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W celu rozwiązania problemu przeprowadzono remetryzację krwi kontrolnej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • UŻYTKOWNICY ANALIZATORÓW MYTHIC 22AL: Dla <u>wysokiego</u> poziomu krwi kontrolnej ponownie wyznaczono wartość parametrów HCT, MCV oraz MCHC. • UŻYTKOWNICY ANALIZATORÓW MYTHIC 60: Dla <u>niskiego, normalnego i wysokiego</u> poziomu krwi kontrolnej, ponownie wyznaczono wartość parametru PCT. <p>Nowe wartości zamieszczono w poprawionej karcie wartości wyznaczonych (Załącznik 1). Wartości pozostałych parametrów, niewymienionych w notatce doradczej, nie uległy zmianie.</p>	
Konieczne działania	
<p>Należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zapoznać się z treścią Załącznika i od momentu otrzymania notatki doradczej stosować nowo wyznaczone wartości parametrów: HCT, MCV, MCHC (MYTHIC 22AL) oraz PCT (MYTHIC 60). • Należy przeprowadzić kalibrację i kontrolę jakości przed zlecaniem próbek pacjentów. • Odesłać wypełniony formularz weryfikacyjny. <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. W razie pytań prosimy o kontakt pod numerem telefonu: 665 371 525

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją.

Z poważaniem,

X

Anna Smolira
Dział Zapewnienia Jakości