

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	05.09.2023	
Numer notatki	ND_2309_01	
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS Nr kat. 4-308	
Numer serii	207-41 210-42 304-43	
Data ważności	2025-03	
Opis sytuacji		
DOTYCZY UŻYTKOWNIKÓW ANALIZATORÓW: ACCENT-300, BS-400, BS-480, BS-800, BS-800M, ACCENT S120, ACCENT MC240 oraz ACCENT M320 !!!		
<p>Podczas rutynowej kontroli jakości odczynnika uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W celu rozwiązania problemu ponownie wyznaczono wartość dla POZIOMU 2 CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Nr kat. 4-308).</p> <p>Nowa wartość kalibratora wynosi:</p>		
	KALIBRATOR	SERIA
	CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS	207-41
		210-42
		304-43
		WARTOŚĆ
		8,2 %
Zaktualizowane karty wartości wyznaczonych zostały dołączone do notatki doradczej (Załączniki 1-3).		
Konieczne działania		
<p>Należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> zapoznać się z treścią notatki doradczej oraz zaktualizowanymi kartami wartości wyznaczonych (Załączniki 1-3) i od momentu ich otrzymania stosować odpowiednio dla analizatora wartości kalibratorów, 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,

Koordynator w Dziale Zapewnienia Jakości