

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	06.04.2022	
Numer notatki	ND_2204_03	
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	Nazwa	Numer katalogowy
	Liquick Cor-GLUCOSE mini	2-218
	Liquick Cor-GLUCOSE 30	2-219
	Liquick Cor-GLUCOSE 60	2-201
	Liquick Cor-GLUCOSE 120	2-202
	Liquick Cor-GLUCOSE 500	2-203
	HC-GLUCOSE	4-501
	OS-GLUCOSE	9-401
	B50-GLUCOSE	5-510
	BIOLIS 50i GLUCOSE	5-510
	A-400 GLUCOSE	7-401
	A-800 GLUCOSE	7-801
	PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE	4-201
	PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE	4-401
	BIOLIS 15i GLUCOSE	4-708
	Liquick Cor-GLUCOSE BULK	2-275_R1
Numer serii	wszystkie serie	
Data ważności	n/d	
Opis sytuacji		
<p>W celu zapewnienia spójności pomiarowej, wartości glukozy w kalibratorach i materiałach kontrolnych zostały ponownie zweryfikowane, w oparciu o wzorzec pierwszorzędowy NIST Standard Reference Material 965b:</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-03XX oraz XXX-04X. <p>Nowe wartości zamieszczono w erracie NDE_2204_01 (Załącznik 1).</p>		
Konieczne działania		
<p>Należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zapoznać się z treścią erraty NDE_2204_01 (Załącznik 1) i od momentu otrzymania notatki doradczej stosować nowo wyznaczone wartości kalibratorów i kontroli podczas oznaczeń glukozy, • 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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją.

Z poważaniem,

X *Anna Smolira*

Anna Smolira

Dział Zapewnienia Jakości

Podpisany przez: Anna Smolira