

## NOTATKA DORADCZA

Data wydania	06.04.2022	
Numer notatki	ND_2204_04	
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	<b>Nazwa</b>	<b>Numer katalogowy</b>
	CORMAY GLUCOSE HEX mini	1-228
	CORMAY GLUCOSE HEX 30	1-229
	CORMAY GLUCOSE HEX 60	1-230
	CORMAY GLUCOSE HEX 120	1-231
	CORMAY GLUCOSE HEX 500	1-232
	HC-GLUCOSE HEX	4-523
	OS-GLUCOSE HEX	9-477
	ACCENT-200 GLUCOSE HEX	7-252
	ACCENT-300 GLUCOSE HEX	7-352
	A-400 GLUCOSE HEX	7-464
	A-800 GLUCOSE HEX	7-802
	PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX	4-231
	PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX	4-423
	BIOLIS 15i GLUCOSE HEX	4-709
	BIOLIS 50i GLUCOSE HEX	5-511
	CORMAY GLUCOSE HEX BULK	1-233_R1
	CORMAY GLUCOSE HEX BULK	1-233_R2
Numer serii	wszystkie serie	
Data ważności	n/d	
Opis sytuacji		
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:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CORMAY SERUM HN</b> (Nr kat. 5-172) serii HN09,</li> <li>- <b>CORMAY SERUM HP</b> (Nr kat. 5-173) serii HP09,</li> <li>- <b>CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1</b> (Nr kat. 5-174 / 5-176) serii XXX-03X,</li> <li>- <b>CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2</b> (Nr kat. 5-175 / 5-177) serii XXX-03XX oraz XXX-04X,</li> <li>- <b>CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1</b> (Nr kat. 5-161) serii XXX-50, XXX-51, XXX-52, XXX-53, XXX-54,</li> <li>- <b>CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2</b> (Nr kat. 5-162) serii XXX-46, XXX-47, XXX-48, XXX-49, XXX-50.</li> </ul>		
Nowe wartości zamieszczono w erracie NDE_2204_02 (Załącznik 1).		
Konieczne działania		
Należy:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zapoznać się z treścią erraty NDE_2204_02 (Załącznik 1) i od momentu otrzymania notatki doradczej <b>stosować nowo wyznaczone wartości</b> kalibratorów i kontroli podczas oznaczeń glukozy,</li> <li>• przeprowadzić <b>kalibrację i kontrolę jakości</b> przed zlecaniem próbek pacjentów,</li> <li>• odesłać wypełniony formularz weryfikacyjny.</li> </ul>		
Notatka ma charakter informacyjny. <b>Nie należy niszczyć produktu!</b>		

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