

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	06.04.2022
Numer notatki	ND_2204_01
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	ACCENT-200 GLUCOSE, Nr kat. 7-201
Numer serii	wszystkie serie
Data ważności	n/d
Opis sytuacji	
<p>Podczas rutynowej kontroli jakości odczynnika uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. Aby rozwiązać problem:</p> <p>1. DOTYCZY UŻYTKOWNIKÓW WSZYSTKICH ANALIZATORÓW</p> <p>W celu zapewnienia spójności pomiarowej, w oparciu o wzorzec pierwszorzędowy NIST Standard Reference Material 965b, ponownie zweryfikowano wartości glukozy w kalibratorach i materiałach kontrolnych:</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> <p>2. DOTYCZY TYLKO UŻYTKOWNIKÓW ANALIZATORA ACCENT-200 (II GEN)</p> <p>Zoptymalizowano program aplikacji na analizator ACCENT-200 (II GEN) (Załącznik 2).</p>	
Konieczne działania	
<p>Należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zapoznać się z treścią notatki doradczej oraz erraty NDE_2204_01 (Załącznik 1), • TYLKO UŻYTKOWNICY ANALIZATORA ACCENT-200 (II GEN): zaktualizować aplikację na analizatorze przed wykonaniem oznaczenia (Załącznik 2), • 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