

## NOTATKA DORADCZA

Data wydania	06.04.2022
Numer notatki	ND_2204_02
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	ACCENT-300 GLUCOSE, Nr kat. 7-301
Numer serii	wszystkie serie
Data ważności	n/d
Opis sytuacji	
Podczas rutynowej kontroli jakości odczynnika uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W celu rozwiązania problemu:  1. Zoptymalizowano program aplikacji na analizator ACCENT-300 (Załącznik 1).  2. W celu zapewnienia spójności pomiarowej, w oparciu o wzorec pierwszorzędowy NIST Standard Reference Material 965b, ponownie zweryfikowano wartości glukozy w kalibratorach i materiałach kontrolnych:  - 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.  Nowe wartości zamieszczono w erracie NDE_2204_01 (Załącznik 2).	
Konieczne działania	
Należy: <ul style="list-style-type: none"><li>• zapoznać się z treścią notatki doradczej oraz erraty NDE_2204_01 (Załącznik 2),</li><li>• zaktualizować aplikację na analizatorze przed wykonaniem oznaczenia (Załącznik 1),</li><li>• 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