

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	29.03.2023	
Numer notatki	ND_2303_03	
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	Nazwa	Nr kat.
	Liquick Cor-GLUCOSE 30	2-219
	Liquick Cor-GLUCOSE 60	2-201
	Liquick Cor-GLUCOSE 120	2-202
Numer serii	wszystkie serie	
Data ważności	n/d	
Opis sytuacji		
Podczas rutynowej kontroli jakości odczynników uzyskano wyniki wykraczające poza wewnętrzne kryteria akceptacji. W celu rozwiązania problemu:		
1. W oparciu o wzorzec pierwszorzędowy, NIST Standard Reference Material 965b, ponownie wyznaczono wartość miana wzorca 2-STANDARD , będącego częścią zestawów Liquick Cor-GLUCOSE 30 (Nr kat. 2-219) i Liquick Cor-GLUCOSE 60 (Nr kat. 2-201). Nowe miano wzorca wynosi odpowiednio:		
	ODCZYNNIK	SERIA
		MIANO WZORCA
	2-STANDARD	XXX-XX58
		91,5 mg/dl (5,08 mmol/l)
		XXX-XX59
		91,1 mg/dl (5,06 mmol/l)
		XXX-XX60
		94,3 mg/dl (5,23 mmol/l)
2. W związku ze zmianą mian wzorców wodnych, dla metodyki manualnej ponownie wyznaczono wartości glukozy w surowicach kontrolnych:		
<ul style="list-style-type: none"> • CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) serii HN10, • CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) serii HP10. 		
Nowe wartości zamieszczono w erracie NDE_2303_02 (Załącznik 1).		
Konieczne działania		
Należy:		
<ul style="list-style-type: none"> • zapoznać się z treścią Notatki Doradczej i erraty NDE_2303_02 (Załącznik 1) i od momentu ich otrzymania stosować nowo wyznaczone wartości wzorca i kontroli podczas oznaczeń glukozy, • przeprowadzić kalibrację i kontrolę jakości przed zlecaniem próbek pacjentów, • odesłać wypełniony formularz weryfikacyjny. 		
Notatka ma charakter informacyjny. Nie należy niszczyć produktu!		

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