

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ABX PENTRA P CONTROL (ref: A11A01654 / 1220001654)
Vial Lot n°:1703701

Szanowni Państwo,

Firma Horiba Medical po otrzymaniu zastrzeżeń, potwierdziła problem dotyczący wartości docelowych ABX PENTRA P CONTROL dla parametru Cholesterol (standaryzacja Cholesterol SRM909 i standaryzacja cholesterolu Abell-Kendall) dla aparatów PENTRA C200, PENTRA 400 i PENTRA C400.

Zastosowany odczynnik: *ABX PENTRA CHOLESTEROL CP Nr kat.: A11A01634/1220001634*

Problem:

Wewnętrzne pomiary potwierdziły, że docelowe wartości ABX PENTRA P CONTROL dla parametrów CHOL (standaryzacja cholesterolu SRM909) i CHOL-AK (standaryzacja cholesterolu Abell-Kendall) muszą zostać ponownie przypisane na PENTRA C200, PENTRA 400 i PENTRA C400 (Zastosowany odczynnik: ABX PENTRA CHOLESTEROL CP nr kat.: A11A01634 / 1220001634)

Prawdziwe wartości docelowe to:

CHOL - standaryzacja SRM909

- PENTRA C200: 5,27 mmol / L (zakres: 4,73 - 5,81 mmol / L)

- PENTRA 400 i PENTRA C400: 5,20 mmol / L (zakres: 4,69 - 5,71 mmol / L)

CHOL_AK - standaryzacja Abell-Kendall

- PENTRA C200: 4,92 mmol / L (zakres: 4,44 - 5,40 mmol / L)

- PENTRA 400 i PENTRA C400: 4,92 mmol / L (zakres: 4,44 - 5,40 mmol / L)

Wpływ:

Aktualne wartości docelowe są zawyżone. W związku z tym wyniki kontroli P można odrzucić.

Problem ten dotyczy tylko wartości Cholesterolu w kontroli P i nie ma wpływu na wyniki pacjenta.

Działanie/ decyzja:

Dokonano aktualizacji arkusza wartości dla Control P Rev04 o wartości rzeczywiste.

Zmienione wartości docelowe w ulotce Rev04 są teraz dostępne na stronie internetowej firmy. Jest również dołączony do tej informacji. W związku z tym prosimy wszystkich zainteresowanych klientów, aby wykorzystali tylko te nowe wartości docelowe, gdy tylko otrzymają Państwo te informacje.

Usterka została odnotowana w naszym systemie jakości w celu monitorowania działań korygujących, które zdefiniowaliśmy, aby uniknąć ponownego wystąpienia tego problemu.

Prosimy o udostępnienie tych informacji pracownikom laboratorium i zachowanie tego powiadomienia w ramach dokumentacji systemu jakości.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących działania naprawczego tego produktu, należy skontaktować się z firmą Horiba Medical.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogło to spowodować w Państwa laboratorium.

Dziękujemy za dalsze wsparcie produktów Horiba Medical.

Z poważaniem,

Sebastian Sośniak
Clinical Chemistry Product Manager