

Zaobserwowaliśmy, iż w **sporadycznych przypadkach** trzecia linia testowa testu Actim CRP (>80mg/L) była jaśniejsza niż oczekiwana. Może to prowadzić to trudności w interpretacji wyników badania >80 mg/L i pomiędzy 40 and 80 mg/L. W celu upewnienia się, że nie obserwuje się nieprawidłowych odczytów, **postawiliśmy wycofać partię testów w których zaobserwowano ten problem.**

0030416, 0030253, 0030142, 0030015, 0029746, 0029745, 0029435, 0029150, 0029148

Jeśli posiadają Państwo testy z partii opisanych powyżej proszę skontaktować się w sprawie wymiany z dystrybutorem:

ScreenMed Polska

05-500 Piaseczno

ul. Okulickiego 5F

tel. 22 716 65 00, 22 357 02 01,

fax. 22 499 68 95, 22 353 93 96

e-mail: office@screenmed.pl

Procedura korekcyjna:

Podczas badań wewnętrznych stwierdziliśmy opisane zjawisko w tych poszczególnych partiach, poprzednie i kolejne partie testów działają ściśle ze specyfikacjami. Przeprowadziliśmy działania badające przyczynę niezgodności i przeprowadziliśmy niezbędne działania korekcyjne i prewencyjne.

Zawsze troszczymy się o najwyższą jakość naszych produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Hanna Kostia Feb 20, 2014

Hanna Kostia
Quality Systems Manager
Medix Biochemica
Asematie 13, 02700 Kauniainen, Finland
Tel. +358 9 547 680, Direct +358 9 547 68 172
Mobile +358 400 562 162
Fax +358 9 505 3441
Email: hanna.kostia@medixbiochemica.com