

Notatka bezpieczeństwa

FSN-CPS-2016-017

CPS / Analiza moczu

12 września 2016

Błąd w ulotce metodycznej Combur-Test/Chemstrip/ChoiceLine 10 testów

Nazwa wyrobu	Combur-Test / Chemstrip / ChoiceLine 10 testów
Wyrób	GMMI
Combur ¹⁰ Test [®] UX	11544373 049
Combur ¹⁰ Test [®] UX	11544373 173
Combur ¹⁰ Test [®] UX	11544373 191
Combur ¹⁰ Test [®]	04510062 171
	04510089 056
Combur ⁹ Test [®]	04510038 191
Combur ⁹ Test [®]	04510046 040
Combur ⁹ Test [®]	04510054 056
Combur ⁷ Test [®]	11008552 173
Combur ⁷ Test [®]	11008552 191
Combur ⁶ Test [®]	11896962 257
Combur ⁵ Test [®]	11893467 255
Combur ⁴ Test [®] N	11896822 191
Combur ² Test [®] LN	11896890 191
Chemstrip [®] GP	10200743 119 (wyłącznie Kanada)
Chemstrip [®] 5	11893467 119 (wyłącznie Kanada)
Chemstrip [®] 7	11008552 119 (wyłącznie Kanada)
Chemstrip [®] 9	10398411 119 (wyłącznie Kanada)
Chemstrip [®] 10	11203479 119 (wyłącznie Kanada)
ChoiceLine 10 testów	03504379 023
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Patrz Załącznik 1V02

Błąd w ulotce metodycznej Combur-Test/Chemstrip/ChoiceLine 10 testów

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa o tym, że wykryliśmy błąd w niektórych wersjach językowych ulotek metodycznych dotyczących niektórych pasków testowych służących do oznaczania moczu, zawierających pole dla azotynów (NIT).

Błąd pojawił się w części "Ograniczenia - interferencje" lub części / tabeli "Dokładność" w niektórych wersjach językowych. Niektóre rodzaje bakterii, które są zdecydowanie gram-ujemne zostały błędnie sklasyfikowane jako gram-dodatnie.

Błąd ten nie ma żadnego wpływu na proces chemiczny oznaczenia za pomocą paska testowego. W związku z tym nie ma niebezpieczeństwa uzyskania błędnego wyniku.

Prosimy o zapoznanie się z Załącznikiem 1(V02), dotyczącym wyrobów i odpowiadających im numerów katalogowych, które zawierają błąd w ulotce. Problem ten dotyczy wszystkich numerów serii wyszczególnionych wyrobów, których termin ważności jeszcze nie upłynął

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W celu ustalenia właściwych działań korygujących nadaliśmy tej sprawie najwyższy priorytet. Sprzedaż partii wyrobu, których ten błąd dotyczy, została wstrzymana na poziomie globalnym i poziomie lokalnym do momentu, w którym do wszystkich opakowań dołączona zostanie pisemna nota informacyjna zawierająca prawidłowe sformułowanie.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Należy zapoznać się z zawartym w nocie prawidłowym sformułowaniem i przekazać tę informację właściwym osobom.

W części "Dokładność" ulotki metodycznej, klasyfikacja bakterii powinna brzmieć następująco:

Azotyny: $\geq 90\%$ dla 10^7 gram-ujemnych organizmów w porównaniu do testu Griessa.

W części "Ograniczenia - interferencje" ulotki metodycznej, klasyfikacja bakterii powinna brzmieć następująco:

Azotyny: Głównym warunkiem uzyskania prawidłowych wyników jest przedłużona retencja moczu w pęcherzu (4-8 godz.). Podawanie antybiotyków lub chemioterapeutyków należy przerwać na 3 dni przed zrobieniem testu. 95% bakterii odpowiedzialnych za zakażenia dróg moczowych to gram-ujemne pałeczki (*E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), obecne pojedynczo lub w postaci krótkich łańcuchów, zazwyczaj w dużej ilości. U pacjentów hospitalizowanych klinicznie duże znaczenie mają gram dodatnie ziarenkowce (enterokoki).

W związku z tym, że znajdująca się w ulotce metodycznej nieprawidłowa informacja nie ma żadnego wpływu na wiarygodność wyniku, wyrób ten może być używany bez ograniczeń czasowych.

Błąd w ulotce metodycznej Combur-Test/Chemstrip/ChoiceLine 10 testów

Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych czynności korygujących.

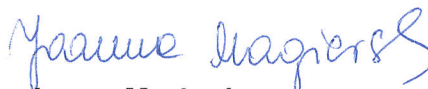
Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa zgłoszono do właściwego Organu Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie i pomoc.

Pozostajemy z szacunkiem,



Maria Cupryjak
Kierownik ds. Produktu
Analityka i Chemia Kliniczna



Joanna Magierska
Specjalista ds. Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: +48 22 481 55 95

E-mail: polska.rcsc@roche.com



05901146001V1.0

Combur and Chemstrip tests

cobas[®]

Important
Wichtig
Important
Importante
Importante
Importante
Viktigt

Viktigt
Viktig
Důležitě
Dôležitě
Ważna wskazówka
Fontos
Σημαντικό

Önemli
Важно
Svarbu
Важно
Quan trọng
Belangrijk

Erratum:

In the "Accuracy" section of the Method Sheet, the classification of bacteria should correctly read:

Nitrite: ≥ 90 % for 10⁷ gram-**negative** organisms compared with Griess test.

Erratum:

Im Abschnitt „Richtigkeit“ dieses Methodenblattes sollte die Klassifizierung von Bakterien korrekterweise lauten:

Nitrit: ≥ 90 % bei 10⁷ gram**negativen** Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe.

Erratum:

Dans le paragraphe « Exactitude » de la fiche technique, la caractérisation des bactéries doit être:

Nitrites: ≥ 90 % pour 10⁷ de germes gram **négatifs** par rapport au principe de Griess.

Error:

En la sección "Exactitud" de la metódica, la clasificación correcta de las bacterias es la siguiente:

Nitrito: ≥ 90 % para 10⁷ organismos gram**negativos**- en comparación con la prueba de Griess.

Errata corrige

Nella sezione "Accuratezza" della metodica, la classificazione dei batteri deve essere indicata correttamente come segue:

Nitriti: ≥ 90 % per 10⁷ organismi gram-**negativi** rispetto alla reazione di Griess.

Errata:

Na secção "Exactidão" da Folha de Métodos, a classificação de bactérias deve ler-se correctamente como:

Nitrito: ≥ 90 % para 10⁷ organismos gram-**negativos**, em comparação com o teste de Griess.

Fejl:

I afsnittet "Akkuratess" i metodebladet skal der stå følgende i klassifikationen af bakterier:

Nitrit: ≥ 90 % for 10⁷ gram**negative** organismer sammenlignet med Griess test.

Rättelse:

I avsnittet "Noggrannhet" i metodbladet ska det i klassificeringen av bakterier stå:

Nitrit: ≥ 90 % för 10⁷-gram**negativa** organismer jämfört med Griess test.

Rettelse:

I Metodearket, afsnitt "Nøjagtighed", er den riktige klassifisering af bakterier:

Nitritt: ≥ 90 % for 10⁷ gram-**negative** organismer sammenlignet med Griess test.

Erratum:

V části "Správnost" metodického listu by klasifikace bakterií měla správně být uvedena takto:

Dusitan: ≥ 90 % pro 10⁷ gram**negativní** organismy v porovnání s Griessovým testem.

Erráta:

V části "Správnost" tohto metodického listu by správne klasifikácia baktérií mala vyzerať takto:

Dusitany: ≥ 90 % v porovnaní s Griessovým testom pri 10⁷ Gram **negatívnych** organizmoch.

Errata:

W części "Dokładność" ulotki metodycznej, klasyfikacja bakterii powinna brzmieć następująco:

Azotyny: ≥ 90 % dla 10⁷ gram **ujemnych**- organizmów w porównaniu do testu Griessa.

Elírás:

Az eljárásleírás "Pontosság" c. részében a baktériumok besorolása helyesen a következő:

Nitrit: 10⁷ gram-**negatív** organizmusok esetén a Griess teszttel kapott érték ≥ 90 %-a.

Παρόραμα:

Στην ενότητα «Ακρίβεια» του φύλλου μεθόδου, η σωστή κατηγοριοποίηση των βακτηρίων θα πρέπει να είναι η εξής:

Νιτρώδη: ≥ 90 % για 10⁷ gram-**αρνητικούς** οργανισμούς σε σύγκριση με τη δοκιμασία Griess.

Combur and Chemstrip tests

cobas[®]**Yazım hatası:**

Yöntem Sayfasının "Doğruluk" bölümünde bakterilerin doğru sınıflandırması şöyle olmalıdır:

Nitrit: Griess testine kıyasla 10^7 gram-**negatif** organizma için \geq % 90.

Печатна грешка:

В раздел "Точност" на листовката с метода, класификацията на бактериите трябва правилно да се чете:

Нитрит: \geq 90 % за 10^7 грам-**отрицателни** организми в сравнение с Griess тест.

Pataisymas:

Metodo lapo skyriuje "Tikslumas", teisinga bakterijų klasifikacija turėtų būti tokia:

Nitritai: \geq 90 % 10^7 gram-**neigiamų** organizmų, palyginus su Griess tyrimu.

Опечатка:

В разделе «Точность» в инструкции о проведении теста, классификация бактерий должна читаться правильно:

Нитриты: \geq 90 % для 10^7 грам-**отрицательных** микроорганизмов в сравнении с тестом Griess.

Erratum:

Trong phần "Độ chính xác" của tờ hướng dẫn sử dụng, sự phân loại vi khuẩn nên được đọc một cách chính xác:

Nitrite: \geq 90 % cho 10^7 vi khuẩn gram-**âm** được so sánh với xét nghiệm Griess.

Erratum:

In de paragraaf "Nauwkeurigheid" van de bijsluiter dient de classificatie van bacteriën correct te luiden:

Nitriet: \geq 90 % voor 10^7 gram-**negatieve** organismen in vergelijking met de test van Griess.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Załącznik 1 V02 do FSN-CPS-2016-017-Lista serii wyrobów zawierających błąd w ulotce metodycznej

GMMI	Wyrób	Numer serii	Dostępność w krajach	EN	DE	FR	ES	IT	PT	DA	SV	NO	CS	SK	PL	HU	EL	TR	BG	ET	LT	LV	RU	NL	FI	Błąd w sekcji	Nota informacyjna
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	11609702	AU CH3 CN1 CZ DE1	x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	12538903	DE ES FI GB IE NZ PL SI	x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	13937101	SK TR ZA	x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	15230102		x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	16611104		x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20338901		x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20351601		x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20642401		x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373049	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20642503		x									x		x		x									Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	11484401	AE BR CH3 CN1 CN2	x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	12538604	CO CR DE1 DE EC EG	x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	13937104	ES FR GB GT HR ID IN	x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	15230103	KR MY PA PE PH PK PL	x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	16611102	RO SG TH TR TW VE	x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20351602	VN ZA	x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20603105		x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373173	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20642603		x		x	x		x																	Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	11025202	AR AT2 BE CH2 CH3 CL	x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	11609704	DE1 DE EE ES FR GB GR	x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	13667301	HR HU IT LT LV MX NL	x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	13937105	PL PT RO RU TR	x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	15230101		x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	16611103		x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20203303		x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20338902		x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20351603		x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11544373191	Combur ¹⁰ Test [®] UX	20642501		x	x	x	x	x	x								x							x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	11451702	AT2 BE CH2 CH3 DE1		x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	11496201	DE DK EE ES FI FR GB		x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	12539101	GR HU IE IT LT LV NL		x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	12539104	NO PL PT RO SE TR VE		x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	13125601			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	15230501			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	15230503			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	15914603			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	16608903			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	20309302			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	20346801			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	20526701			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test
04510062171	Combur ¹⁰ Test [®]	20642701			x																					Ograniczenia	Nota Combur10 Test

Załącznik 1 V02 do FSN-CPS-2016-017-Lista serii wyrobów zawierających błąd w ulotce metodycznej

GMMI	Wyrób	Numer serii	Dostępność w krajach	EN	DE	FR	ES	IT	PT	DA	SV	NO	CS	SK	PL	HU	EL	TR	BG	ET	LT	LV	RU	NL	FI	Błąd w sekcji	Nota informacyjna
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	11606301	AE AR AU CH3 CL CN2 CO	x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	12539601	CR DE1 DE EC EG ES FR	x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	20309301	GB GT HR ID IN MX NZ PA	x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	20339202	PE PK PL RU SG TH TR UY	x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	20346802	VE ZA	x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	20351702		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	20603301		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	20642703		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	20664201		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	11451701		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	11496202		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	23349002		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510089056	Combur ¹⁰ Test®	11606203		x		x	x											x								Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
03504379023	ChoiceLine 10	11517901	AE AR AU BR CH3 CL	x			x		x																	Dokładność-Tabela	Nota 2 Choiceline Test
03504379023	ChoiceLine 10	11517902	CO CR DE1 DE EC EG	x			x		x																	Dokładność-Tabela	Nota 2 Choiceline Test
03504379023	ChoiceLine 10	13934201	FR GT HR IN KR LT MY	x			x		x																	Dokładność-Tabela	Nota 2 Choiceline Test
03504379023	ChoiceLine 10	13934202	NZ PA PE PH PK PL RU	x			x		x																	Dokładność-Tabela	Nota 2 Choiceline Test
03504379023	ChoiceLine 10	20339301	TH TR UY VE ZA	x			x		x																	Dokładność-Tabela	Nota 2 Choiceline Test
03504379023	ChoiceLine 10	20339302		x			x		x																	Dokładność-Tabela	Nota 2 Choiceline Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	10972702	AE AT2 AU BE CH2 CH3		x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	11607002	DE1 DE ES FR GB IE NL		x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	13934401	PL RO TR		x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	15232701			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	15232702			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	10972701			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	11607001			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	13934402			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	20308002			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	20352001			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	20352002			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	20603501			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	20603502			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	23349401			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510038191	Combur ⁹ Test®	20308001			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test

GMMI	Wyrób	Numer serii	Dostępność w krajach	EN	DE	FR	ES	IT	PT	DA	SV	NO	CS	SK	PL	HU	EL	TR	BG	ET	LT	LV	RU	NL	FI	Błąd w sekcji	Nota informacyjna	
04510046040	Combur ⁹ Test®	11503803			x*																					Ograniczenia	Nota Combur9 Test	
04510046040	Combur ⁹ Test®	15229102			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	15229302			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	15914502			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	13125802			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	13667103			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	13993602			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20202902			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20308404			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20338801			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20338803			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20351303			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20526402			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20602902			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510046040	Combur ⁹ Test®	20633103			x*																						Ograniczenia	Nota Combur9 Test
04510054056	Combur ⁹ Test®	13125801	AE AU CH3 CL CN2 DE1	x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	13993601	DE GB GT IN MY NZ PA	x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	11022302	PL SG TH TR ZA	x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	20202901		x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	20308403		x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	20338802		x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	20526401		x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	20602901		x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
04510054056	Combur ⁹ Test®	20633102		x		x	x											x									Dokładność-Tabela	Nota Combur6 Test V1
11008552173	Combur ⁷ Test®	11025102	AE CH3 CR DE1 DE EG	x		x	x																				Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552173	Combur ⁷ Test®	11609205	FR GT IN KR MY PA PH	x		x	x																				Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552173	Combur ⁷ Test®	20642803	PL SG TH TR	x		x	x																				Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552191	Combur ⁷ Test®	11025101	AE AU BE CH2 CH3		x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	11517303	DE1 DE DK EG ES FI FR		x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	11609204	GB HR IE IT KR NL NO		x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	12539701	NZ PT SE SI SK TR ZA		x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	13666902			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	13932902			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	15230902			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	15915205			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	20339401			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	20351904			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	20526803			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	20603401			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test
11008552191	Combur ⁷ Test®	20642801			x																						Ograniczenia	Nota Combur7 Test

Załącznik 1 V02 do FSN-CPS-2016-017-Lista serii wyrobów zawierających błąd w ulotce metodycznej

GMMI	Wyrób	Numer serii	Dostępność w krajach	EN	DE	FR	ES	IT	PT	DA	SV	NO	CS	SK	PL	HU	EL	TR	BG	ET	LT	LV	RU	NL	FI	Błąd w sekcji	Nota informacyjna	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	11618301	AE AT2 BE CH3 CN2	x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	11618302	DE1 DE ES FR NL NZ PL	x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	14468601	RO SK TR ZA	x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	14468602		x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	20308103		x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	20308104		x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	20603802		x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	20603803		x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	23349602		x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896962257	Combur ⁶ Test [®]	23349603		x	x	x	x																	x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11893467255	Combur ⁵ Test [®]	11517602	AE BE CH3 CR DE1 DE	x	x	x				x	x	x												x	x	Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11893467255	Combur ⁵ Test [®]	12539902	DK EG FI FR GB GT IE	x	x	x				x	x	x												x	x	Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11893467255	Combur ⁵ Test [®]	13933602	IN MY NL NO PA PL PT	x	x	x				x	x	x												x	x	Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11893467255	Combur ⁵ Test [®]	15915304	SE SG SI TR ZA	x	x	x				x	x	x												x	x	Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11893467255	Combur ⁵ Test [®]	20339501		x	x	x				x	x	x												x	x	Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11893467255	Combur ⁵ Test [®]	20539804		x	x	x				x	x	x												x	x	Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11893467255	Combur ⁵ Test [®]	20642901		x	x	x				x	x	x												x	x	Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896822191	Combur ⁴ Test [®] N	13930401	AE AT2 AU BE CH2 CH3	x	x	x	x	x		x	x													x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896822191	Combur ⁴ Test [®] N	20603601	CL DE1 DE DK GB IE NL	x	x	x	x	x		x	x													x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896822191	Combur ⁴ Test [®] N	20603602	NZ PL RO SE TR TW	x	x	x	x	x		x	x													x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896822191	Combur ⁴ Test [®] N	20603603		x	x	x	x	x		x	x													x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896822191	Combur ⁴ Test [®] N	23302501		x	x	x	x	x		x	x													x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896822191	Combur ⁴ Test [®] N	23302502		x	x	x	x	x		x	x													x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896822191	Combur ⁴ Test [®] N	23302503		x	x	x	x	x		x	x													x		Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11896890191	Combur ² Test [®] LN	11446202	AE BE CH3 CR DE1 DE		x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	11446203	DK ES FI FR GT IT KR NL		x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	13668002	PA PL RO SE TR TW ZA		x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	13668003			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	16608602			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	20307801			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	20307803			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	20603701			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	20603703			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	23203501			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	23203503			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	23341201			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN
11896890191	Combur ² Test [®] LN	23341203			x		x																				Ograniczenia	Nota Combur2 Test LN

GMMI	Wyrób	Numer serii	Dostępność w krajach	EN	DE	FR	ES	IT	PT	DA	SV	NO	CS	SK	PL	HU	EL	TR	BG	ET	LT	LV	RU	NL	FI	Błąd w sekcji	Nota informacyjna	
11203479119	Chemstrip® 10	11606201	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																				Dokładność	Nota Combur6 Test V1	
11203479119	Chemstrip® 10	12539102	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11203479119	Chemstrip® 10	13935402	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11203479119	Chemstrip® 10	15914602	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11203479119	Chemstrip® 10	16608902	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11203479119	Chemstrip® 10	20351701	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11203479119	Chemstrip® 10	20526702	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11203479119	Chemstrip® 10	20664202	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11203479119	Chemstrip® 10	23349001	CA CH3 DE1 DE US1	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10398411119	Chemstrip® 9	11503802	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10398411119	Chemstrip® 9	13667101	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10398411119	Chemstrip® 9	15229301	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10398411119	Chemstrip® 9	20308401	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10398411119	Chemstrip® 9	20351302	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10398411119	Chemstrip® 9	20633101	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	11517301	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	11609203	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	13932903	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	15915202	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	20309401	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	20351903	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	20603402	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11008552119	Chemstrip® 7	20642805	CA CH3 DE1 DE	x																							Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11893467119	Chemstrip® 5	11517601	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11893467119	Chemstrip® 5	12539901	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11893467119	Chemstrip® 5	13933604	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11893467119	Chemstrip® 5	15915302	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11893467119	Chemstrip® 5	20339502	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11893467119	Chemstrip® 5	20539803	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
11893467119	Chemstrip® 5	20642904	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	11445102	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	11445103	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	12542002	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	13933902	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	17583701	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	20308701	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	20351801	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	23182202	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1
10200743119	Chemstrip® GP	23340901	CA CH3 DE1 DE	x		x																					Dokładność	Nota Combur6 Test V1

x: Błąd wykryty w danej wersji językowej

x*: Błąd wykryty w danej wersji językowej; ulotka metodyczna została zaktualizowana dla nowych serii

Kolumna: Dana nota informacyjna zostanie dodana do wyszczególnionych serii wyrobów