Potwierdzenie otrzymania informacji – prosimy o odesłanie Nr ref: CL2021-2142a Data wydania: 07.09.2021

PILNA KOREKTA PRODUKTU – DALSZE INFORMACJE

Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB
Aktualizacja numerów wadliwych powłok

Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: **24.09.2021**

Wysłać do: Edyta Dąbrowska Adres e-mail: regulatory_pl@pl.diasorin.com Fax: 22 223 62 61

Nazwisko i adres

Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu do korespondencji:

Proszę wypełnić w przypadku zmian

Laboratorium/
Kontakt: _____
Adres: _____
Miasto: _____ Woj.: _____ Kod pocztowy: _____
Telefon: _____ Fax: _____
e-mail: _____

Proszę potwierdzić

Otrzymaliśmy informację (Ref. CL2021-214) stanowiącą uzupełnienie notatek (Ref. CL2020-302_EU/CL2021-182_EU) dotyczących możliwości wystąpienia fałszywie podwyższonych wyników oznaczeń kinazy kreatynowej MB w testach z użyciem slajdów VITROS CKMB z wadliwą powłoką.

Rozumiemy, że numery wadliwych powłok zostały zweryfikowane i obecnie obejmują również powłokę 0246. Te informacje znajdą się również w biuletynie technicznym. Jeżeli otrzymamy slajdy z powłoką 0246 będziemy stosować się do odpowiednich zaleceń.

Rozumiemy, że jeżeli nie otrzymaliśmy poprzedniego komunikatu (Ref. CL2020-302_EU/CL2021-182_EU), możemy skontaktować się z działem wsparcia technicznego DiaSorin w celu jego uzyskania. Rozumiemy, że musimy poddawać ocenie aktywność CK w próbce, ponieważ może ona znacząco wpływać na wyniki uzyskiwane w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS CKMB.

Nazwisko drukiem: _____

Podpis: Wymagany Stanowi potwierdzenie otrzymania informacji I zapoznania się z nią

Nr telefonu: _____ Data: _____

Uwagi: _____