

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:***15.12.2021**

Wysłać

Adres e-mail:

do: Edyta Dąbrowska

regulatory_pl@pl.diasorin.com

Wysłać do:

Fax: 22 223 62 61

Nazwisko i adres

Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu do korespondencji:

*Proszę wypełnić w przypadku zmian*Placówka/
Kontakt: _____
Adres: _____
Miasto: _____ Woj.: _____ Kod pocztowy: _____
Telefon: _____ Fax: _____
e-mail: _____**Proszę
potwierdzić**

Otrzymaliśmy informację (Ref. CL2021-274_EU) stanowiącą uzupełnienie wcześniejszych komunikatów (Ref. CL2020-302_EU/CL2021-049_EU/CL2021-182_EU/CL2021-214_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 zaktualizowane i obecnie obejmują również powłokę 0248. Informacje te znajdują się również w biuletynie technicznym. Jeżeli otrzymamy slajdy z powłoką 0248 będziemy stosować się do odpowiednich zaleceń.

Rozumiemy, że musimy poddawać ocenie aktywność CK w próbce, ponieważ może ona znacząco wpływać na wyniki uzyskiwane w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS CKMB.

Rozumiemy, że jeżeli nie otrzymaliśmy wcześniejszych komunikatów (Ref. CL2020-302_EU/CL2021-049_EU/CL2021-182_EU/CL2021-214_EU), możemy skontaktować się w tej sprawie z działem wsparcia technicznego DiaSorin pod nr tel. 22 223 62 65.

Nazwisko
drukiem: _____

Nr telefonu: _____

Data: _____

Uwagi: _____

Podpis:

Wymagany
Stanowi potwierdzenie
otrzymania informacji i
zapoznania się z nią