



PZ CORMAY S.A.  
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22  
tel.: 22 751 7910 ; fax: 22 751 7911  
[www.cormay.pl](http://www.cormay.pl); [office@cormay.pl](mailto:office@cormay.pl)



## NOTA INFORMACYJNA W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

- Data wydania:** 02 lutego 2010
- Produkt:** **Zestawy diagnostyczne do oznaczania UIBC:**  
PRESTIGE 24i UIBC nr kat. 4-186  
PRESTIGE 24i UIBC nr kat. 4-494  
ACCENT-300 UIBC nr kat. 7-359  
ACCENT-200 UIBC nr kat. 7-259
- Wyjaśnienie:** W trakcie badań trwałości realnej zestawu zauważono, że działanie zestawu po upływie 12 miesięcy od daty produkcji jest niezgodne z wewnętrzną specyfikacją przyjętą przez naszą firmę.
- Wpływ na wyniki badań pacjenta** Zaobserwowano tendencję do zawyżania wyników dla patologicznie niskich próbek pacjentów oraz zaniżoną liniowość odczynnika.
- Działania korygujące** Skrócenie terminu ważności zestawów diagnostycznych do oznaczania UIBC do 12 miesięcy.
- Wymagane działanie:**
- Prosimy o ustalenie czy stosują Państwo w chwili obecnej lub posiadają w laboratorium zestawy diagnostyczne do oznaczania UIBC o numerach serii podanych w załączniku (aneks 1)
  - Prosimy o sprawdzenie nowej daty ważności zestawów (aneks 1) i zaprzestanie używania odczynników po upływie nowej daty ważności.
- Dodatkowe informacje** Informujemy, że firma PZ CORMAY S.A. dotychczas nie otrzymała reklamacji i żadnych skarg, które można by przypisać nieprawidłowemu funkcjonowaniu zestawu diagnostycznego UIBC.  
W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości ze strony Państwa lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących niniejszego pisma lub zapytań odnośnie bezpłatnej wymiany zestawów diagnostycznych prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta:  
Tel. +48 81 749-44-31.  
Przepraszamy za niedogodności.

## Aneks 1

Wykaz numerów serii zestawów diagnostycznych do oznaczania UIBC ze zmienioną datą ważności.

nr kat.	nazwa zestawu	numer serii	poprzednia data ważności	nowa data ważności
4-186	PRESTIGE 24I UIBC	812-0202A	2010 - 02	2009 - 08
		904-0303AC	2010 - 04	2009 - 10
4-494	PRESTIGE 24I UIBC	812-0202A	2010 - 02	2009 - 08
		901-0202B	2010 - 02	2009 - 08
		901-0203B	2010 - 02	2009 - 08
		904-0303B	2010 - 04	2009 - 10
		905-0303CE	2010 - 04	2009 - 10
		907-0404	2010 - 04	2009 - 10
		908-0404B	2010 - 04	2009 - 10
7-359	ACCENT-300 UIBC	811-0202	2010 - 02	2009 - 08
		901-0203CA	2010 - 02	2009 - 08
		910-0404D	2010 - 04	2009 - 10
		910-0404E	2010 - 04	2009 - 10
7-259	ACCENT-200 UIBC	905-0303BD	2010 - 04	2009 - 10
		907-0404	2010 - 04	2009 - 10