

Notatka bezpieczeństwa

Data:	25 stycznia 2012 r.	
Ref.:	FSN/2012-01-25	
Dotyczy produktu:	BioNorm	BioPath
Nr kat.:	1-801-0020	1-802-0020
Nr serii:	11F162323	11F161770
Data ważności:	2013-11	2013-09
Opis zdarzenia:	W metryczkach w/w surowic kontrolnych podano błędne wartości stężenia magnezu oznaczanego metodą z błękitem ksylidylowym.	
Zalecane działania:	Zamiana posiadanych metryczek z błędnymi wartościami magnezu na metryczki skorygowane, dostarczone przez dostawcę i odpowiednie skorygowanie wartości magnezu dla w/w surowic kontrolnych w używanych do oznaczania magnezu analizatorach.	
Kontakt:	BioMaxima S.A., ul. Mireckiego 29-31, 20-460 Lublin tel.: (81) 745 51 40, fax: (81) 744 29 15 e-mail: info@biomaxima.com	

Przyczyna powiadomienia:

W metryczkach surowic kontrolnych BioNorm (1-801-0020) s. 11F162323 i BioPath (1-802-0020) s. 11F161770 błędnie podano wartości stężenia magnezu dla oznaczeń z błękitem ksylidylowym. Może to powodować problemy z kontrolą jakości oznaczeń stężenia magnezu w badanych próbkach.

Surowica kontrolna	Stężenie magnezu (błękit ksylidyłowy)	
	jest:	powinno być:
BioNorm (1-801-0020) s. 11F162323 data ważn. 2013-11	1,78 (1,57 - 1,99) mg/dl 0,73 (0,64 - 0,82) mmol/l	2,06 (1,81 - 2,31) mg/dl 0,85 (0,74 - 0,95) mmol/l
BioPath (1-802-0020) s. 11F161770 data ważn. 2013-09	3,18 (2,80 - 3,56) mg/dl 1,31 (1,15 - 1,46) mmol/l	3,87 (3,41 - 4,33) mg/dl 1,59 (1,40 - 1,78) mmol/l

Zalecane czynności:

Należy zniszczyć posiadane metryczki surowic kontrolnych BioNorm i BioPath w/w serii i zastąpić je nowymi, dostarczonymi metryczkami ze skorygowanymi wartościami stężenia magnezu oraz odpowiednio skorygować wartości magnezu dla w/w surowic kontrolnych w używanych do oznaczania magnezu analizatorach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane ze zgłoszonym problemem i liczymy na dalszą owocną współpracę.

Niżej podpisany potwierdza, że powyższa informacja została przekazana do właściwego Organu Kompetentnego.

V-ce Prezes Zarządu
BioMaxima S.A.
Krzysztof Szlachetka
Krzysztof Szlachetka