

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Możliwość przejściowego uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich w aparatach ORTHO VISION i ORTHO VISION Max BioVue w próbkach o wysokim mianie przeciwciał**

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

11.09.2020

Wysłać

Adres

do: Edyta Dąbrowska

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

Otrzymaliśmy pilną notatkę bezpieczeństwa (Ref. CL2020-206a_EU) dotyczącą możliwości przejściowego uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich w aparatach ORTHO VISION® lub ORTHO VISION® Max BioVue, w testach krzyżowych ORTHO Sera anti-D (IAT) oraz Indirect Antiglobulin (IAT) po pipetowaniu próbek surowicy lub osocza o wysokim mianie przeciwciał.

Rozumiemy, że w przypadku podejrzenia przeniesienia mamy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji ORTHO VISION/ORTHOS VISION Max (Pub No. J55655/Pub. No. J55657). W przypadku oznaczeń w próbkach o dużym prawdopodobieństwie wysokiego miana przeciwciał przeciwko ABO lub D (>1024) zaleca się weryfikację wyników z kolumny dla wszystkich próbek osocza i/lub komórek, które oznaczano po próbce o wysokim mianie oraz wykonanie procedury codziennej konserwacji sondy.

Nazwisko
drukiem: _____

Nr tel.: _____

Uwagi: _____

Data: _____

Podpis:

Wymagany
Stanowi potwierdzenie
otrzymania informacji i
zapoznania się z nią