

## Notatka bezpieczeństwa

<b>Data:</b>	19 lutego 2013 r.	
<b>Ref.:</b>	FSN/2013-02-19	
<b>Dotyczy produktu:</b>	<b>BioNorm</b>	<b>BioPath</b>
<b>Nr kat.:</b>	1-801-0020	1-802-0020
<b>Nr serii:</b>	12G168008	12C163960
<b>Data ważności:</b>	2014-10	2014-04
<b>Opis zdarzenia:</b>	W metryczkach w/w surowic kontrolnych podano błędne wartości stężenia sodu i potasu dla metody ISE bezpośredniej.	
<b>Zalecane działania:</b>	Zamiana posiadanych metryczek z błędnymi wartościami sodu i potasu na metryczki skorygowane, dostarczone przez dostawcę i odpowiednie skorygowanie wartości sodu i potasu dla w/w surowic kontrolnych w analizatorach używanych do oznaczania sodu i potasu metodą ISE bezpośrednią.	
<b>Kontakt:</b>	BioMaxima S.A., ul. Vetterów 5, 20-277 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. 12G168008 i BioPath (1-802-0020) s. 12C163960 błędnie podano wartości stężenia sodu i potasu dla oznaczeń metodą ISE bezpośrednią. Może to powodować problemy z kontrolą jakości oznaczeń stężenia sodu i potasu w badanych próbkach.

Surowica kontrolna	Parametr	Korekta wartości	
		jest:	powinno być:
BioNorm (1-801-0020) s. 12G168008 data ważn. 2014-10	<b>Potas (met. ISE bezpośrednia)</b>	14,8 (13,6 - 16,0) mg/dl 3,78 (3,48 - 4,08) mmol/l	13,8 (12,7 - 14,9) mg/dl 3,54 (3,26 - 3,82) mmol/l
	<b>Sód (met. ISE bezpośrednia)</b>	281 (264 - 297) mg/dl 122 (115 - 129) mmol/l	265 (249 - 280) mg/dl 115 (108 - 122) mmol/l
BioPath (1-802-0020) s. 12C163960 data ważn. 2014-04	<b>Potas (met. ISE bezpośrednia)</b>	26,5 (24,4 - 28,7) mg/dl 6,79 (6,25 - 7,33) mmol/l	24,9 (22,9 - 26,9) mg/dl 6,37 (5,86 - 6,88) mmol/l
	<b>Sód (met. ISE bezpośrednia)</b>	352 (331 - 373) mg/dl 153 (144 - 162) mmol/l	338 (318 - 358) mg/dl 147 (138 - 156) 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 sodu i potasu dla metody ISE bezpośredniej oraz odpowiednio skorygować wartości sodu i potasu dla w/w surowic kontrolnych w używanych do oznaczania tych parametrów 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*