



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 28 kwietnia 2017 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Konfiguracja zestawu	Numerы partii	Unikalna Identyfikacja Wyróbów Medycznych (UDI)
ARCHITECT Free T4 Reagent	7K65-29	Zestaw dla 100 testów	65349UI00	Nie dot.
			65349UI01	Nie dot.
			68194UI00	Nie dot.
			68194UI01	Nie dot.
			68196UI00	Nie dot.
			68196UI01	Nie dot.
			71292UI00	Nie dot.
			71292UI01	Nie dot.
			71374UI00	Nie dot.
			71374UI01	Nie dot.
	7K65-34	Zestaw dla 2000 testów	65415UI00	Nie dot.
			68241UI01	Nie dot.
			70273UI01	Nie dot.
			71339UI00	Nie dot.
			73200UI01	Nie dot.
	7K65-39	Zestaw dla 500 testów	74137UI00	Nie dot.
			65415UI01	Nie dot.
			68241UI00	Nie dot.
			70273UI00	Nie dot.
			71339UI01	Nie dot.
73200UI00	Nie dot.			
74137UI01	Nie dot.			

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o zmianie przedziału pomiarowego dla oznaczenia ARCHITECT Free T4 o numerach kat. 7K65-29, 7K65-34 oraz 7K65-39.

Ostatnio uzyskane przez nas dane wskazują, że przedział pomiarowy wynosi od 0,40 ng/dl do 5,00 ng/dl. Przedział pomiarowy definiuje się jako zakres wartości wyrażonych w ng/dl, które spełniają akceptowalne poziomy braku precyzji i liniowości.

Aktualnie przyjęty przedział pomiarowy dla numerów kat. 7K65-29, 7K65-34 oraz 7K65-39 wynosi od 0,40 ng/dl do 6,00 ng/dl. Nowy plik oznaczenia FT4 oraz zaktualizowana wersja instrukcji używania będą zawierały już informacje o nowym przedziale pomiarowym wynoszącym od 0,40 ng/dl do 5,00 ng/dl dla numerów kat. 7K65-29, 7K65-34 oraz 7K65-39.

W najbliższym czasie zostanie udostępniony nowy plik oznaczenia.

**Wpływ na
wyniki badań
pacjenta**

Opisana zmiana pozostaje bez wpływu na wyniki badań pacjenta mieszczące się w przedziale od 0,40 ng/dl do 5,0 ng/dl. Dotyczy ona natomiast przedziału pomiarowego 5,00 – 6,00 ng/dl.

Zmiana nie dotyczy oznaczenia ARCHITECT Free T4 o numerach kat. 7K65-27, 7K65-32 oraz 7K65-35.

**Wymagane
działania**

- Wyniki badań pacjenta mieszczące się w przedziale od 5,00 ng/dl do 6,00 ng/dl należy podawać jako >5,00 ng/dl.
- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z kierownictwem laboratorium w celu ustalenia, czy opisana zmiana ma wpływ na wewnętrzne procedury obowiązujące w laboratorium, w tym dotyczące zakresów wewnętrznych.

W przypadku przekazania wymienionych powyżej produktów innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

**Dane
kontaktowe**

Jednocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisaną sytuacją.

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

Z poważaniem,



Dr Sonia Agudo
Mł. Kierownik ds. Jakości
Region Wschodni



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii	Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI)
ARCHITECT Free T4	Zestaw dla 100 testów	7K65-29	65349UI00	Nie dot.
			65349UI01	Nie dot.
			68194UI00	Nie dot.
			68194UI01	Nie dot.
			68196UI00	Nie dot.
			68196UI01	Nie dot.
			71292UI00	Nie dot.
			71292UI01	Nie dot.
			71374UI00	Nie dot.
	71374UI01	Nie dot.		
	Zestaw dla 2000 testów	7K65-34	65415UI00	Nie dot.
			68241UI01	Nie dot.
			70273UI01	Nie dot.
			71339UI00	Nie dot.
			73200UI01	Nie dot.
	Zestaw dla 500 testów	7K65-39	74137UI00	Nie dot.
			65415UI01	Nie dot.
			68241UI00	Nie dot.
70273UI00			Nie dot.	
71339UI01			Nie dot.	
73200UI00	Nie dot.			
74137UI01	Nie dot.			

Pismo w sprawie korekty produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 28 kwietnia 2017 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń ARCHITECT Free T4, nr kat. 7K65.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o **przesłanie tych danych faksem do dnia 12 maja 2017 r., nr faksu: (+48) 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres: sonia.agudo@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak

Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data