



Pilna notatka bezpieczeństwa
Działanie dotyczące
produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 1 czerwca 2017 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
MULTIGENT Creatinine (Enzymatic)	8L24-31	60335Y600	28-FEB-2018	(01)00380740017682(17)180228 (10)60335Y600(240)8L2431
		60382Y600		(01)00380740017682(17)180228 (10)60382Y600(240)8L2431
	8L24-41	60334Y600		(01)00380740017699(17)180228 (10)60334Y600(240)8L2441

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott otrzymała załączone pismo od firmy Sentinel, wytwórcy odczynnika MULTIGENT Creatinine (Enzymatic). Firma Sentinel potwierdziła, iż dla trzech partii o podanych powyżej numerach występuje problem związany z działaniem odczynnika, mogący powodować przesunięcie wartości kontroli jakości poza dopuszczalne zakresy lub uzyskiwanie rozbieżnych wyników badań pacjentów. Problemu tego nie można rozwiązać drogą powtórnej kalibracji i w związku z tym wymagane jest podjęcie działania dotyczącego produktu.

Wpływ na wyniki badań

Patrz w załączeniu pismo od firmy Sentinel.

Wymagane działania

- Prosimy uważnie zapoznać się z treścią załączonego pisma od firmy Sentinel oraz zastosować się do podanych instrukcji.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- W razie potrzeby prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott.
- W przypadku przekazania ww. produktu innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętym działaniu dotyczącym tego produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. 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.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature is positioned above the name of the sender.

Starszy Kierownik ds. Zapewnienia Jakości EMEA