



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 10 marca 2020 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902929466	03APR2020	Nie dot.
		902929915	06MAY2020	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10976UP00	03APR2020	Nie dot.
		10991UP00	06MAY2020	Nie dot.
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902929465	03APR2020	Nie dot.
		902929899	05MAY2020	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10975UP00	03APR2020	Nie dot.
		10989UP00	05MAY2020	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott otrzymała załączone pismo od firmy Axis-Shield Diagnostics, wytwórcy kalibratorów i kontroli Alere NT-proBNP for ARCHITECT oraz Alere NT-proBNP for Alinity i. Firma Axis-Shield wykryła związaną z upływem czasu utratę stabilności powyższych materiałów, co ma wpływ na wyniki badań NT-proBNP uzyskane zarówno na analizatorach ARCHITECT, jak i Alinity i.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Prosimy zapoznać się z treścią załączonego pisma od firmy Axis-Shield.

Wymagane działania

- Prosimy uważnie zapoznać się z treścią załączonego pisma od firmy Axis-Shield i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.
- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych lub kierownictwem laboratorium oraz postępować zgodnie z obowiązującym w Państwa laboratorium protokołem dotyczącym konieczności sprawdzenia uprzednio uwolnionych wyników badań pacjentów.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Wymagane działania (c.d.)

- W razie potrzeby prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta firmy Abbott.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

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.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.
