



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**Data wydania** 12 sierpnia 2013

**Produkt** **Odczynnik Phosphorus**

- nr kat. 7D71-22; partie o numerach 64736UN12, 03991UN13 oraz 51611UN13
- nr kat. 7D71-31; partie o numerach 74805UN12 oraz 03992UN13

**Dotyczy** Szanowni Państwo!  
Na oznakowaniu ww. partii odczynnika Phosphorus podano nieprawidłową datę ważności.

**Wpływ na wyniki badań pacjenta** Użycie odczynnika Phosphorus po upływie prawidłowej daty ważności (patrz poniżej) może mieć wpływ na uzyskane wyniki badań pacjentów.

**Wymagane działania** Należy zaktualizować stan bieżących zapasów i ręcznie śledzić okres ważności ww. partii względem **prawidłowych** dat ważności podanych w poniższej tabeli:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	<b>NIEPRAWIDŁOWA</b> data ważności podana na oznakowaniu produktu	<b>PRAWIDŁOWA</b> data ważności
Phosphorus Reagent	7D71-22	64736UN12	14 JAN 2014 (14 STY 2014)	14 SEP 2013 (14 WRZ 2013)
		03991UN13	01 APR 2014 (01 KWI 2014)	01 DEC 2013 (01 GRU 2013)
		51611UN13	13 JUL 2014 (13 LIP 2014)	13 MAR 2014 (13 MAR 2014)
	7D71-31	74805UN12	14 JAN 2014 (14 STY 2014)	14 SEP 2013 (14 WRZ 2013)
		03992UN13	01 APR 2014 (01 KWI 2014)	01 DEC 2013 (01 GRU 2013)

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania jakichkolwiek partii podanych powyżej do innego laboratorium prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma.

**Dane kontaktowe** Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dot. podanych informacji prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce, nr tel. 22 319 13 56.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu. Z poważaniem,

Julia Marchlewicz  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**WSKAZÓWKI:** Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń przy użyciu odczynnika Phosphorus na analizatorach ARCHITECT c System.

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji, i przesłać te dane faksem do dnia **23 sierpnia 2013** na numer faksu 22 319 12 01 lub pocztą elektroniczną na adres: [julia.marchlewicz@abbott.com](mailto:julia.marchlewicz@abbott.com). Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora, prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.  
Abbott Diagnostics - Quality Assurance for Global Commercial Operations

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Data ważności podana na oznakowaniu produktu
Phosphorus Reagent	7D71-22	64736UN12	14 JAN 2014
		03991UN13	01 APR 2014
		51611UN13	13 JUL 2014
	7D71-31	74805UN12	14 JAN 2014
		03992UN13	01 APR 2014

Informacja o korekcie produktu wydana przez Abbott Diagnostics dnia 12 sierpnia 2013.

\_\_\_\_\_  
Numer seryjny

\_\_\_\_\_  
Numer Klienta

\_\_\_\_\_  
Nazwa placówki

\_\_\_\_\_  
Adres

\_\_\_\_\_  
Miejscowość

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi)

\_\_\_\_\_  
Tytuł/Stanowisko

\_\_\_\_\_  
Numer telefonu

\_\_\_\_\_  
Kod pocztowy

**Czy wymagane działania opisane w Informacji o zmianie w produkcie 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.

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data