

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000017778



**Pilna notatka bezpieczeństwa**  
**Pilna korekta produktu**  
Wymagane natychmiastowe działanie

**Data  
wydania**

28 kwietnia 2022 r.

**Produkt**

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny/ Nr partii	Kod UDI w USA/UE
Alinity s System	06P1601	Patrz Załącznik A	
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit*	06P0155	29500BE00	(01)00380740102982(17)220504(10)29500BE00
		31187BE00	(01)00380740102982(17)220629(10)31187BE00
		32548BE00	(01)00380740102982(17)220806(10)32548BE00
		34351BE00	(01)00380740102982(17)221129(10)34351BE00
		35406BE00	(01)00380740102982(17)230102(10)35406BE00
		37452BE00	(01)00380740102982(17)230301(10)37452BE00
		38494BE00	(01)00380740102982(17)230401(10)38494BE00

\*Producentem jest firma Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy. SRN DE-MF-000009455.

UWAGA: Niniejsze pismo dotyczy ww. partii zestawów Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit oraz wszystkich późniejszych partii tych zestawów.

**Wyjaśnienie**

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała potencjalny problem dotyczący oprogramowania Alinity s System w wersji 2.8.0 i wcześniejszych. Firma Abbott udostępni nową wersję oprogramowania Alinity s System, 2.8.1 (nr kat. 04U76-16) w celu usunięcia opisanego błędu. Istnieje możliwość ominięcia wymogu kontroli jakości (QC) w przypadku pierwszego użycia zestawu Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit (nr kat. 06P03). Może do tego dojść, jeśli:

- badanie kontroli jakości obejmuje zestaw Alinity s HBsAg Reagent Kit (nr kat. 06P02), oraz
- badanie kontroli jakości jest już w toku, oraz
- wprowadzony właśnie do sprzedaży zestaw Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit został wstawiony do karuzeli odczynnikowej, oraz
- status kalibracji oznaczenia przesiewowego Alinity s HBsAg zmienił się na *Kontrola jakości (QC) w toku*.

Jeśli wystąpią wszystkie z powyższych okoliczności, status kalibracji oznaczenia Alinity s HBsAg Confirmatory będzie w sposób nieprawidłowy wskazywał *Kontrola jakości (QC) w toku*, chociaż kontrola jakości danego oznaczenia nie została zaplanowana dla wstawionego właśnie na pokład

---

**Wyjaśnienie  
(ciąg dalszy)**

zestawu Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit. Kiedy wykonany zostanie wstępny załadunek do karuzeli odczynnikowej, a kod paskowy z zestawu odczynnikowego zostanie odczytany i zapisany na liście odczynników, wszystkie kolejne badania z wykorzystaniem zestawu Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit będą działać zgodnie z założeniami i wymagać będą wykonania kontroli jakości oznaczenia co najmniej raz na 24 godziny pracy analizatora Alinity s System. Oprócz rozwiązania problemu opisanego powyżej, w oprogramowaniu Alinity s System w wersji 2.8.1 rozwiązano także błąd programowania cyklu mycia sondy R1, o którym informowaliśmy w pismach FA03FEB2022 lub PI1001-2022 lub PI1002-2022. Przeprowadzone postępowanie wyjaśniające obejmowało także analizę przewidywanego działania testu HIV Ag/Ab Combo wykonywanego na tym samym torze reakcyjnym co test Anti-HCV II (nr kat. 04W5655). Firma Abbott dokonała aktualizacji pliku oznaczenia Alinity s Anti-HCV II nr 260\_007 (nr kat. 04W56-1C), aby automatycznie rozdzielić wykonywanie oznaczeń Anti-HCV II oraz HIV Ag/Ab Combo według torów reakcyjnych.

---

**Wpływ na  
wyniki badań  
dawcy/  
pacjenta**

- Istnieje możliwość wygenerowania nieprawidłowych wyników badań dawcy/pacjenta w teście Alinity s HBsAg Confirmatory, jeśli wymagana kontrola jakości nie zostanie wykonana zgodnie z instrukcjami używania zestawu Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit.
  - Istnieje możliwość wystąpienia fałszywie reaktywnych wyników testu Alinity s HIV Ag/Ab Combo, jeśli oznaczenie wykonywane jest na tym samym torze reakcyjnym co oznaczenie Alinity s Anti-HCV II.
- 

**Wymagane  
działania do  
podjęcia  
przez Klienta**

Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin przeprowadzenia obowiązkowej instalacji oprogramowania Alinity s System do wersji 2.8.1 w celu aktualizacji analizatora Alinity s System. Wersja 2.8.1 oprogramowania Alinity s System zostanie udostępniona do instalacji po otrzymaniu przez firmę Abbott zgody na dystrybucję zaktualizowanego oprogramowania w każdym kraju. Prosimy zapoznać się z wymaganymi działaniami opisanymi poniżej i stosować się do nich podczas eksploatacji analizatora Alinity s System do czasu aktualizacji oprogramowania do wersji 2.8.1.

**Oznaczenie Alinity s HBsAg Confirmatory**

Wstawiając nowy zestaw Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit do karuzeli odczynnikowej:

- Sprawdź ekran z zapasem odczynników przed rozpoczęciem badania kontroli jakości.
- Załaduj wszystkie zestawy odczynnikowe wymagane do wykonania badania kontroli jakości.
- Upewnij się, że załadowana została wymagana ilość pojemników zestawu Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit przed rozpoczęciem badania kontroli jakości.
- Jeśli w trakcie wykonywania kontroli jakości okaże się, że wymagany jest drugi pojemnik z zestawu Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit, zaczekaj na zakończenie badania kontroli jakości, a następnie załaduj nowy pojemnik z zestawu Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit.
- Upewnij się, że kontrola jakości została wykonana i jej wyniki mieszczą się w oczekiwanym zakresie docelowym przed uwolnieniem wyników testu.

**Postępowanie wyjaśniające w sprawie błędu programowania mycia sondy R1 w analizatorze Alinity s System i kontynuacja działań opisanych w pismach FA03FEB2022, PI1001-2022, PI1002-2022**

Postępowanie wyjaśniające dotyczące błędu programowania cyklu mycia sondy R1 obejmowało analizę przewidywanego działania testu HIV Ag/Ab Combo wykonywanego na tym samym torze reakcyjnym co test Anti-HCV II. Przeprowadzona analiza prospektywna nie mogła całkowicie

---

**Wymagane działania do podjęcia przez Klienta (ciąg dalszy)**

wykluczyć, że niektóre powtórki mogą być fałszywie reaktywne po powrocie do prawidłowego cyklu mycia sondy R1. W oparciu o wyniki tej analizy firma Abbott przeprowadziła aktualizację pliku oznaczenia Alinity s Anti-HCV II nr 260\_007 (nr kat. 04W56-1C), aby automatycznie rozdzielić wykonywanie oznaczeń Anti-HCV II oraz HIV Ag/Ab Combo według torów reakcyjnych. Wymagane jest zainstalowanie pliku oznaczenia Anti-HCV II nr 260\_007 w Państwa analizatorze Alinity s System.

Prosimy zapoznać się z następującymi scenariuszami działań do czasu aktualizacji Państwa analizatora Alinity s System do wersji 2.8.1 i zainstalowania pliku oznaczenia Anti-HCV II nr 260\_007.

<b>Jeśli Alinity s System pracuje z oprogramowaniem w wersji 2.7.1 lub 2.8.0...</b>	<b>wtedy...</b>
Oznaczenie Alinity s Anti-HCV II nie zostało skalibrowane i nie jest przeprowadzane na tym samym torze reakcyjnym co oznaczenie Alinity s HIV Ag/Ab Combo.	Zachowaj aktualną konfigurację oznaczeń i upewnij się, że oznaczenie Alinity s HIV Ag/Ab Combo nie będzie przeprowadzane na tym samym torze reakcyjnym co oznaczenie Alinity s Anti-HCV II. Zainstaluj wersję 2.8.1 oprogramowania Alinity s System oraz plik oznaczenia Anti-HCV II nr 260_007 po otrzymaniu potwierdzenia o możliwości instalacji w danym kraju.
Oznaczenia Alinity s Anti-HCV II oraz Alinity s HIV Ag/Ab Combo są skalibrowane i przeprowadzane na tym samym torze reakcyjnym.	Skontaktuj się z regionalnym przedstawicielem firmy Abbott, aby dokonać oceny konfiguracji i odinstalować/zainstalować oznaczenia do przeprowadzenia na osobnych torach reakcyjnych lub analizatorach. Zainstaluj wersję 2.8.1 oprogramowania Alinity s System oraz plik oznaczenia Anti-HCV II nr 260_007 po otrzymaniu potwierdzenia o możliwości instalacji w danym kraju.

Firma Abbott udostępnia właśnie alternatywny układ mycia (AWDS) dla analizatorów Alinity s System, który to komponent będzie instalowany w oparciu o stosowane menu oznaczeń w celu ograniczenia potrzeby stosowania osobnych torów dla oznaczeń.

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.

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

Prosimy wypełnić i odesłać Formularz potwierdzenia Klienta oraz zachować kopię niniejszego pisma w 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.

Załącznik A z listą numerów seryjnych i UDI – Pismo dotyczące korekty produktu, wersja A

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nr katalogowy</b>	<b>Nr seryjny</b>	<b>Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)</b>
Alinity s System	06P16	AS1001	(01)00380740138479(21)AS1001
Alinity s System	06P16	AS1004	(01)00380740138479(21)AS1004
Alinity s System	06P16	AS1006	(01)00380740138479(21)AS1006
Alinity s System	06P16	AS1007	(01)00380740138479(21)AS1007
Alinity s System	06P16	AS1008	(01)00380740138479(21)AS1008
Alinity s System	06P16	AS1015	(01)00380740138479(21)AS1015
Alinity s System	06P16	AS1017	(01)00380740138479(21)AS1017
Alinity s System	06P16	AS1022	(01)00380740138479(21)AS1022
Alinity s System	06P16	AS1026	(01)00380740138479(21)AS1026
Alinity s System	06P16	AS1027	(01)00380740138479(21)AS1027
Alinity s System	06P16	AS1029	(01)00380740138479(21)AS1029
Alinity s System	06P16	AS1030	(01)00380740138479(21)AS1030
Alinity s System	06P16	AS1033	(01)00380740138479(21)AS1033
Alinity s System	06P16	AS1034	(01)00380740138479(21)AS1034
Alinity s System	06P16	AS1035	(01)00380740138479(21)AS1035
Alinity s System	06P16	AS1036	(01)00380740138479(21)AS1036
Alinity s System	06P16	AS1037	(01)00380740138479(21)AS1037
Alinity s System	06P16	AS1038	(01)00380740138479(21)AS1038
Alinity s System	06P16	AS1039	(01)00380740138479(21)AS1039
Alinity s System	06P16	AS1040	(01)00380740138479(21)AS1040
Alinity s System	06P16	AS1041	(01)00380740138479(21)AS1041
Alinity s System	06P16	AS1042	(01)00380740138479(21)AS1042
Alinity s System	06P16	AS1043	(01)00380740138479(21)AS1043
Alinity s System	06P16	AS1045	(01)00380740138479(21)AS1045
Alinity s System	06P16	AS1046	(01)00380740138479(21)AS1046
Alinity s System	06P16	AS1047	(01)00380740138479(21)AS1047
Alinity s System	06P16	AS1048	(01)00380740138479(21)AS1048
Alinity s System	06P16	AS1049	(01)00380740138479(21)AS1049
Alinity s System	06P16	AS1050	(01)00380740138479(21)AS1050
Alinity s System	06P16	AS1051	(01)00380740138479(21)AS1051
Alinity s System	06P16	AS1052	(01)00380740138479(21)AS1052
Alinity s System	06P16	AS1053	(01)00380740138479(21)AS1053
Alinity s System	06P16	AS1054	(01)00380740138479(21)AS1054
Alinity s System	06P16	AS1056	(01)00380740138479(21)AS1056
Alinity s System	06P16	AS1057	(01)00380740138479(21)AS1057
Alinity s System	06P16	AS1063	(01)00380740138479(21)AS1063
Alinity s System	06P16	AS1065	(01)00380740138479(21)AS1065
Alinity s System	06P16	AS1066	(01)00380740138479(21)AS1066
Alinity s System	06P16	AS1067	(01)00380740138479(21)AS1067
Alinity s System	06P16	AS1068	(01)00380740138479(21)AS1068
Alinity s System	06P16	AS1070	(01)00380740138479(21)AS1070
Alinity s System	06P16	AS1071	(01)00380740138479(21)AS1071
Alinity s System	06P16	AS1072	(01)00380740138479(21)AS1072
Alinity s System	06P16	AS1073	(01)00380740138479(21)AS1073
Alinity s System	06P16	AS1074	(01)00380740138479(21)AS1074
Alinity s System	06P16	AS1075	(01)00380740138479(21)AS1075

**Załącznik A z listą numerów seryjnych i UDI – Pismo dotyczące korekty produktu, wersja A**

Alinity s System	06P16	AS1076	(01)00380740138479(21)AS1076
Alinity s System	06P16	AS1078	(01)00380740138479(21)AS1078
Alinity s System	06P16	AS1079	(01)00380740138479(21)AS1079
Alinity s System	06P16	AS1080	(01)00380740138479(21)AS1080
Alinity s System	06P16	AS1081	(01)00380740138479(21)AS1081
Alinity s System	06P16	AS1083	(01)00380740138479(21)AS1083
Alinity s System	06P16	AS1084	(01)00380740138479(21)AS1084
Alinity s System	06P16	AS1085	(01)00380740138479(21)AS1085
Alinity s System	06P16	AS1086	(01)00380740138479(21)AS1086
Alinity s System	06P16	AS1087	(01)00380740138479(21)AS1087
Alinity s System	06P16	AS1088	(01)00380740138479(21)AS1088
Alinity s System	06P16	AS1089	(01)00380740138479(21)AS1089
Alinity s System	06P16	AS1090	(01)00380740138479(21)AS1090
Alinity s System	06P16	AS1091	(01)00380740138479(21)AS1091
Alinity s System	06P16	AS1092	(01)00380740138479(21)AS1092
Alinity s System	06P16	AS1093	(01)00380740138479(21)AS1093
Alinity s System	06P16	AS1094	(01)00380740138479(21)AS1094
Alinity s System	06P16	AS1095	(01)00380740138479(21)AS1095
Alinity s System	06P16	AS1096	(01)00380740138479(21)AS1096
Alinity s System	06P16	AS1098	(01)00380740138479(21)AS1098
Alinity s System	06P16	AS1099	(01)00380740138479(21)AS1099
Alinity s System	06P16	AS1100	(01)00380740138479(21)AS1100
Alinity s System	06P16	AS1101	(01)00380740138479(21)AS1101
Alinity s System	06P16	AS1103	(01)00380740138479(21)AS1103
Alinity s System	06P16	AS1104	(01)00380740138479(21)AS1104
Alinity s System	06P16	AS1107	(01)00380740138479(21)AS1107
Alinity s System	06P16	AS1108	(01)00380740138479(21)AS1108
Alinity s System	06P16	AS1109	(01)00380740138479(21)AS1109
Alinity s System	06P16	AS1110	(01)00380740138479(21)AS1110
Alinity s System	06P16	AS1111	(01)00380740138479(21)AS1111
Alinity s System	06P16	AS1113	(01)00380740138479(21)AS1113
Alinity s System	06P16	AS1114	(01)00380740138479(21)AS1114
Alinity s System	06P16	AS1115	(01)00380740138479(21)AS1115
Alinity s System	06P16	AS1116	(01)00380740138479(21)AS1116
Alinity s System	06P16	AS1117	(01)00380740138479(21)AS1117
Alinity s System	06P16	AS1118	(01)00380740138479(21)AS1118
Alinity s System	06P16	AS1119	(01)00380740138479(21)AS1119
Alinity s System	06P16	AS1120	(01)00380740138479(21)AS1120
Alinity s System	06P16	AS1121	(01)00380740138479(21)AS1121
Alinity s System	06P16	AS1122	(01)00380740138479(21)AS1122
Alinity s System	06P16	AS1123	(01)00380740138479(21)AS1123
Alinity s System	06P16	AS1124	(01)00380740138479(21)AS1124
Alinity s System	06P16	AS1127	(01)00380740138479(21)AS1127
Alinity s System	06P16	AS1128	(01)00380740138479(21)AS1128
Alinity s System	06P16	AS1129	(01)00380740138479(21)AS1129
Alinity s System	06P16	AS1130	(01)00380740138479(21)AS1130
Alinity s System	06P16	AS1131	(01)00380740138479(21)AS1131
Alinity s System	06P16	AS1132	(01)00380740138479(21)AS1132
Alinity s System	06P16	AS1133	(01)00380740138479(21)AS1133

**Załącznik A z listą numerów seryjnych i UDI – Pismo dotyczące korekty produktu, wersja A**

Alinity s System	06P16	AS1134	(01)00380740138479(21)AS1134
Alinity s System	06P16	AS1135	(01)00380740138479(21)AS1135
Alinity s System	06P16	AS1138	(01)00380740138479(21)AS1138
Alinity s System	06P16	AS1139	(01)00380740138479(21)AS1139
Alinity s System	06P16	AS1146	(01)00380740138479(21)AS1146
Alinity s System	06P16	AS1147	(01)00380740138479(21)AS1147
Alinity s System	06P16	AS1149	(01)00380740138479(21)AS1149
Alinity s System	06P16	AS1150	(01)00380740138479(21)AS1150
Alinity s System	06P16	AS1151	(01)00380740138479(21)AS1151
Alinity s System	06P16	AS1152	(01)00380740138479(21)AS1152
Alinity s System	06P16	AS1154	(01)00380740138479(21)AS1154
Alinity s System	06P16	AS1156	(01)00380740138479(21)AS1156
Alinity s System	06P16	AS1157	(01)00380740138479(21)AS1157
Alinity s System	06P16	AS1158	(01)00380740138479(21)AS1158
Alinity s System	06P16	AS1159	(01)00380740138479(21)AS1159
Alinity s System	06P16	AS1162	(01)00380740138479(21)AS1162
Alinity s System	06P16	AS1163	(01)00380740138479(21)AS1163
Alinity s System	06P16	AS1164	(01)00380740138479(21)AS1164
Alinity s System	06P16	AS1165	(01)00380740138479(21)AS1165
Alinity s System	06P16	AS1166	(01)00380740138479(21)AS1166
Alinity s System	06P16	AS1167	(01)00380740138479(21)AS1167
Alinity s System	06P16	AS1168	(01)00380740138479(21)AS1168
Alinity s System	06P16	AS1169	(01)00380740138479(21)AS1169
Alinity s System	06P16	AS1170	(01)00380740138479(21)AS1170
Alinity s System	06P16	AS1171	(01)00380740138479(21)AS1171
Alinity s System	06P16	AS1172	(01)00380740138479(21)AS1172
Alinity s System	06P16	AS1173	(01)00380740138479(21)AS1173
Alinity s System	06P16	AS1174	(01)00380740138479(21)AS1174
Alinity s System	06P16	AS1175	(01)00380740138479(21)AS1175
Alinity s System	06P16	AS1176	(01)00380740138479(21)AS1176
Alinity s System	06P16	AS1177	(01)00380740138479(21)AS1177
Alinity s System	06P16	AS1178	(01)00380740138479(21)AS1178
Alinity s System	06P16	AS1179	(01)00380740138479(21)AS1179
Alinity s System	06P16	AS1180	(01)00380740138479(21)AS1180
Alinity s System	06P16	AS1181	(01)00380740138479(21)AS1181
Alinity s System	06P16	AS1182	(01)00380740138479(21)AS1182
Alinity s System	06P16	AS1183	(01)00380740138479(21)AS1183
Alinity s System	06P16	AS1184	(01)00380740138479(21)AS1184
Alinity s System	06P16	AS1185	(01)00380740138479(21)AS1185
Alinity s System	06P16	AS1186	(01)00380740138479(21)AS1186
Alinity s System	06P16	AS1187	(01)00380740138479(21)AS1187
Alinity s System	06P16	AS1197	(01)00380740138479(21)AS1197
Alinity s System	06P16	AS1203	(01)00380740138479(21)AS1203
Alinity s System	06P16	AS1204	(01)00380740138479(21)AS1204
Alinity s System	06P16	AS1205	(01)00380740138479(21)AS1205
Alinity s System	06P16	AS1206	(01)00380740138479(21)AS1206
Alinity s System	06P16	AS1207	(01)00380740138479(21)AS1207
Alinity s System	06P16	AS1208	(01)00380740138479(21)AS1208
Alinity s System	06P16	AS1209	(01)00380740138479(21)AS1209

**Załącznik A z listą numerów seryjnych i UDI – Pismo dotyczące korekty produktu, wersja A**

Alinity s System	06P16	AS1210	(01)00380740138479(21)AS1210
Alinity s System	06P16	AS1211	(01)00380740138479(21)AS1211
Alinity s System	06P16	AS1214	(01)00380740138479(21)AS1214
Alinity s System	06P16	AS1216	(01)00380740138479(21)AS1216
Alinity s System	06P16	AS1223	(01)00380740138479(21)AS1223
Alinity s System	06P16	AS1228	(01)00380740138479(21)AS1228
Alinity s System	06P16	AS1229	(01)00380740138479(21)AS1229
Alinity s System	06P16	AS1232	(01)00380740138479(21)AS1232
Alinity s System	06P16	AS1308	(01)00380740138479(21)AS1308
Alinity s System	06P16	AS1331	(01)00380740138479(21)AS1331
Alinity s System	06P16	AS1337	(01)00380740138479(21)AS1337
Alinity s System	06P16	AS1338	(01)00380740138479(21)AS1338
Alinity s System	06P16	AS1339	(01)00380740138479(21)AS1339
Alinity s System	06P16	AS1340	(01)00380740138479(21)AS1340
Alinity s System	06P16	AS1342	(01)00380740138479(21)AS1342
Alinity s System	06P16	AS1343	(01)00380740138479(21)AS1343
Alinity s System	06P16	AS1345	(01)00380740138479(21)AS1345

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000017778



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny/ Nr partii	Kod UDI w USA/UE
Alinity s System	06P1601	Patrz Załącznik A	
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit*	06P0155	38494BE00	(01)00380740102982(17)230401(10)38494BE00
		37452BE00	(01)00380740102982(17)230301(10)37452BE00
		35406BE00	(01)00380740102982(17)230102(10)35406BE00
		34351BE00	(01)00380740102982(17)221129(10)34351BE00
		32548BE00	(01)00380740102982(17)220806(10)32548BE00
		31187BE00	(01)00380740102982(17)220629(10)31187BE00
		29500BE00	(01)00380740102982(17)220504(10)29500BE00

\*Producentem jest firma Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy. SRN DE-MF-000009455.

UWAGA: Niniejsze pismo dotyczy ww. partii zestawów Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit oraz wszystkich późniejszych partii tych zestawów.

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez dział Core Diagnostics dnia 28 kwietnia 2022 r.

**Wskazówki:** Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/pracownikowi odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem analizatora Alinity s System.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za wykonywanie ww. oznaczeń powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie odesłać **formularz do dnia 12 maja 2022 r.:**

- **faksem pod numer +48 319 12 01 lub**
- **drogą elektroniczną na adres [krzysztof.zgolak@abbott.com](mailto:krzysztof.zgolak@abbott.com) oraz [QA\\_RegionEast@abbott.com](mailto:QA_RegionEast@abbott.com)**

**Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Core Diagnostics

Post Market Surveillance



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.

\_\_\_\_\_  
Nr Klienta

\_\_\_\_\_  
Nr(y) seryjny(e)

\_\_\_\_\_  
Nazwa placówki

\_\_\_\_\_  
Adres

\_\_\_\_\_  
Nr telefonu

\_\_\_\_\_  
Miejscowość

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

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

\_\_\_\_\_  
Tytuł/stanowisko

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data