



Pilna notatka bezpieczeństwa
Abbott Molecular Inc.
Produkt: Naczynka reakcyjne o poj. 5 ml
Nr kat.: 4J71-20

Numery partii: 56944001, 57026001, 57059001 oraz 57673001

3 lipca 2014 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott Molecular!

Niniejszym pragniemy Państwu przekazać ważne informacje odnoszące się do naczynek reakcyjnych o poj. 5 ml, **stosowanych z aparatem m2000sp**. Prosimy uważnie zapoznać się z poniższymi informacjami.

Opis problemu

Przeprowadzone przez firmę Abbott Molecular postępowanie wyjaśniające wykazało, iż niektóre naczynka reakcyjne (RV) o poj. 5 ml, należące do partii o numerach: 56944001, 57026001, 57059001 oraz 57673001 (numer partii nadany przez dostawcę: 2198077) mogą charakteryzować się zbyt wąskim obrzeżem. Oszacowano, że w ww. partiach wadliwych może być **mniej niż 1%** naczynek RV. Dystrybucja tych partii rozpoczęła się w lipcu 2012 r.

Istnieje prawdopodobieństwo, że naczynka RV ze zbyt wąskim obrzeżem nie będą bezpiecznie utrzymywane w nośniku modułu roboczego z 1-mililitrowymi zagłębieniami. Mogą one być niewłaściwie osadzone w nośniku, a nawet mogą z niego wypaść.

Potencjalne skutki zaobserwowanej wady naczynek

Jeśli podczas załadunku do nośnika modułu roboczego z 1-mililitrowymi zagłębieniami wadliwe naczynko RV wypadnie z nośnika, naczynka tego nie można już użyć.

Jeśli wadliwe naczynko RV wypadnie z nośnika lub nie jest w nim właściwie osadzone podczas etapu ekstrakcji próbki w aparacie m2000sp, może dojść do:

- przerwania wykonywania oznaczenia,
- rozlania zawartości naczynka RV na stół roboczy.

Choć jest to bardzo mało prawdopodobne, w przypadku zajścia **wszystkich** poniższych okoliczności mogą zostać wygenerowane błędne wyniki:

- Do nośnika modułu roboczego z 1-mililitrowymi zagłębieniami załadowano wadliwe naczynko RV.
- Zawartość upuszczonego naczynka RV zanieczyściła kolejną próbkę **lub** niewłaściwa objętość została przeniesiona do/z próbki znajdującej się w wadliwym naczynku RV.
- Przetworzenie ww. próbki(ek) na aparacie m2000sp zakończyło się bez pojawienia się komunikatu o błędzie czujnika poziomu płynów lub błędzie pipetowania.
- Przetworzenie ww. próbki(ek) na aparacie m2000sp zakończyło się pomyślnym sprawdzianem ważności oznaczenia.

Do dnia dzisiejszego nie otrzymaliśmy żadnych reklamacji związanych z otrzymaniem błędnych wyników.

Wymagane działania

Jeśli posiadają Państwo na stanie naczynka RV o nr partii 56944001, 57026001, 57059001 lub 57673001 (numer partii nadany przez dostawcę: 2198077), prosimy zaprzestać ich stosowania, a następnie skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott Molecular w celu omówienia szczegółów wymiany wadliwych naczynek.

Prosimy przekazać informacje zawarte w niniejszym piśmie pracownikom laboratorium, a także zachować niniejsze pismo w dokumentacji laboratorium. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji podanych w tym piśmie prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott Molecular. Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium wynikające z opisanego problemu.

Z poważaniem,

Julio Salwen
Quality Assurance /Abbott Molecular Inc.



Abbott

**Formularz Potwierdzenia Klienta
Abbott Molecular Inc.**

Produkt: Naczynka reakcyjne o poj. 5 ml

Numer katalogowy: 4J71-20

Numery partii: 56944001, 57026001, 57059001 oraz 57673001

(nr partii nadany przez dostawcę: 2198077)

Pilna notatka bezpieczeństwa FA-CAM-JUL2014-192

z dnia 3 lipca 2014 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott Molecular!

Prosimy o podanie poniższych informacji i odesłanie ich faksem lub drogą elektroniczną **do dnia 18 lipca 2014** na adres:

Abbott Laboratories

Do wiadomości: Sonia Agudo

Nr faksu: (+48) 22 319 12 01

E-mail: sonia.agudo@abbott.com

Prosimy o podanie poniższych informacji:

Numer Klienta	
Nazwa placówki	
Adres	
Miasto	
Kraj	
Kod pocztowy	
Imię i nazwisko	
Tytuł / Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail lub inne dane kontaktowe	

Czy informacje podane w Informacji o działaniu produktu/Pilnej notatce bezpieczeństwa były zrozumiałe?

Tak

Nie

Jeśli nie, prosimy o wyjaśnienie przyczyny:

Podpis

Data