



**Ważna informacja dotycząca  
bezpieczeństwa produktu**

# **Informacja o wycofaniu produktu**

**Wymagane podjęcie natychmiastowych działań**

**Data wydania**

11 grudnia 2009

**Produkt**

**ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator**  
**Numer katalogowy: 4J27-01**  
**Kod partii: 73507HN00**

**Wyjaśnienie**

Stwierdzono, że wartości kalibratora ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (nr kat. 4J27-01) należącego do partii 73507HN00 z czasem ulegają obniżeniu, prowadząc do uzyskiwania nieważnych kalibracji spowodowanych wartościami kontroli poza górnym zakresem.

**Wpływ na  
wyniki badań  
pacjenta**

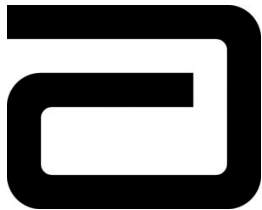
Jeśli wygenerowana jest ważna krzywa kalibracyjna, zaś wartości kontroli mieszczą się w zakresach wartości podanych w ulotce informacyjnej, zaobserwowane zjawisko nie ma wpływu na wyniki badań pacjenta i wyniki te można raportować. Nieważna kalibracja może potencjalnie powodować opóźnienie w generowaniu wyników oznaczeń.

**Wymagane  
działanie**

- Prosimy ustalić, czy stosują Państwo w chwili obecnej lub posiadają na stanie w laboratorium kalibratory należące do partii 73507HN00.
- Jeśli dysponują Państwo tą partią, prosimy niezwłocznie skontaktować się z Działem Obsługi Klienta w celu wymiany wadliwych materiałów.
- Należy zaprzestać stosowania oraz zniszczyć pozostałą ilość ww. partii kalibratora zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania ww. partii innym laboratorium, prosimy o poinformowanie ich o wycofaniu tego produktu i przekazanie kopii niniejszego pisma.

**Dodatkowe  
informacje**

Przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności. Trwają badania nad ustaleniem przyczyny opisanego wyżej problemu. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości ze strony Państwa lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących niniejszego pisma lub zapytań odnośnie bezpłatnej wymiany wadliwych produktów prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott: +48 22 319 13 56.



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

### ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Numer katalogowy: 4J27-01

Kody partii: 73507HN00

Informacja dotycząca wycofania produktu wydana przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 11 grudnia 2009.

**Wskazówki:** Prosimy o przekazanie kopii dołączonej Informacji o wycofaniu produktu do Kierownika laboratorium/osoby odpowiedzialnej za przeprowadzanie oznaczeń w teście **ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo**.

Prosimy, aby osoby te wypełniły poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie Informacji o wycofaniu produktu, a następnie o **przesłanie formularza faksem do dnia 30 grudnia 2009 (środa), nr faksu: +48 22 319 12 01.**

Dziękujemy za Państwa współpracę,  
Abbott Laboratories Poland  
Dział Kontroli Jakości

**Czy wymagane działania opisane w Informacji o wycofaniu produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?**

Tak  Nie

Numer Klienta

Numer seryjny

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kraj

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/Stanoisko

Proszę podać ilość usuniętych zestawów

Nr kat.	Kod partii	Ilość zestawów kalibratorów znajdujących się w Państwa magazynie w chwili otrzymania pisma	Ilość usuniętych zestawów
4J27-01	73507HN00		

**UWAGA:** Ilość wymienionych zestawów będzie odpowiadać podanej w powyższej rubryce ilości zniszczonych zestawów.

Podpis

Data