



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

Informacja o wycofaniu produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

10 marca 2010

Produkt

Nazwa produktu	Numer kat.	Kody partii
Clinical Chemistry Albumin BCG (AlbG) (odczynniki do oznaczeń z zakresu chemii klinicznej: albumin BCG)	7D53-21	77056HW00 80051HW00 83030HW00

Wyjaśnienie

Firma Abbott Diagnostics wycofuje trzy partie odczynników do oznaczeń Albumin BCG w związku z wykryciem obecności strąków w niektórych pojemnikach odczynnikowych.

Firma Abbott otrzymała także wyniki raportów dotyczących różnic w jakości testu pomiędzy pojemnikami odczynnikowymi, w których wykazano brak precyzji w wynikach kontroli jakości (QC). Dodatkowo zostało to potwierdzone badaniami wewnętrznymi.

W chwili obecnej prowadzone jest przez nas postępowanie wyjaśniające, mające na celu ustalenie przyczyny obydwu problemów oraz określenie działań naprawczych zapobiegających tego typu przypadkom. W wyniku prowadzonych działań do dnia dzisiejszego w niektórych pojemnikach odczynnikowych wykryliśmy obecność zanieczyszczenia *Penicillium*. W związku z powyższym należy upewnić się, że personel laboratoryjny jest wyposażony w środki ochrony osobistej oraz zachowane są odpowiednie środki ostrożności podczas pracy z odczynnikami.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

W związku z zaobserwowanym brakiem precyzji pomiędzy pojemnikami odczynnikowymi istnieje prawdopodobieństwo uzyskania błędnych wyników oznaczeń albumin.

Wymagane działania

- Należy ustalić, czy Państwa laboratorium obecnie stosuje lub posiada którąkolwiek z ww. partii odczynników. Prosimy o dokładne sprawdzenie numerów katalogowych.
- Należy zaprzestać stosowania oraz zniszczyć pozostałą ilość ww. partii zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami.
- Należy wypełnić załączony formularz Potwierdzenia Klienta.
- Należy rozważyć zastosowanie jednego z alternatywnych produktów. Reprezentatywne dane pochodzące z badań porównawczych, patrz strona 2.
 - Albumin BCP (AlbP), nr kat. 7D54-21.** Przy wyborze tej opcji:
 - W przypadku analizatorów ARCHITECT cSystem należy zainstalować parametry z *Assay Disk Version 11.00*, nr kat. 8G98-14 (jednostki konwencjonalne) lub nr kat. 4J62-14 (jednostki układu SI), lub samemu skonfigurować parametry zgodnie z Załącznikiem A.
 - W przypadku analizatora AEROSET parametry należy skonfigurować samemu zgodnie z Załącznikiem A.

Wymagane działania (ciąg dalszy)

- **Albumin BCG, nr kat. 7D53-20.** Przy wyborze tej opcji:
 - W przypadku analizatorów ARCHITECT cSystem parametry należy skonfigurować samemu zgodnie z Załącznikiem B.
 - W przypadku analizatora AEROSET parametry należy skonfigurować samemu zgodnie z Załącznikiem C.
5. Nie otrzymaliśmy żadnych raportów informujących o zanieczyszczeniu analizatorów, jednakże zalecamy jednorazowe przeprowadzenie procedury dekontaminacji Państwa analizatora(ów) zgodnie z instrukcjami podanymi w Załączniku D (ARCHITECT cSystem) lub Załączniku E (AEROSET).

Dane reprezentatywne pochodzące z badań porównawczych:

	Dane statystyczne regresji metodą najmniejszych kwadratów (Least Squares)				Wartość błędu systematycznego przy poziomie decyzyjnym		
	n	Nachylenie krzywej	Przesunięcie na osi y		Wartość średnia błędu systematycznego (%)	Wartość błędu systematycznego (%) przy	
			g/dl	g/l		3,5 g/dl (35 g/l)	5,0 g/dl (50 g/l)
AlbG, nr kat. 7D53-21 względem AlbP, nr kat. 7D54-20*	126	0,97	0,34	3,40	5,58	6,55	3,62
AlbG, nr kat. 7D53-21 względem AlbG, nr kat. 7D53-20	125	1,04	-0,10	-0,96	1,23	1,04	1,87

*Ustalono, że jakość odczytnika 7D54-20 jest ekwiwalentna w stosunku do odczytnika 7D54-21.

W przypadku przekazania którejkolwiek z ww. partii do innego laboratorium, prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma. Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce: (+48) 22 319 13 56.

Załącznik A: Ręczna konfiguracja parametrów AlbP (nr kat. 7D54-21) (ARCHITECT cSystem / AEROSET)

1. Parametry oznaczenia AlbP należy skonfigurować w analizatorze zgodnie z informacjami podanymi w ulotce Clinical Chemistry Albumin BCP, wersja w jęz. polskim: 48-4739/R2.
2. Należy przeprowadzić kalibrację testu AlbP, a następnie dokonać jej weryfikacji przy użyciu kontroli o co najmniej dwóch poziomach stężeń. Jeśli wyniki oznaczeń kontroli nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.

Załącznik B: Ręczna konfiguracja parametrów AlbG (nr kat. 7D53-20) (ARCHITECT cSystem)

1. Parametry oznaczenia AlbG należy skonfigurować w analizatorze zgodnie z informacjami podanymi w ulotce Clinical Chemistry Albumin BCG, wersja w jęz. polskim: 77-7197/R3. Różnice pomiędzy nr kat. 7D53-21 a nr kat. 7D53-20 przedstawiono poniżej:

Parametry AlbG, nr kat. 7D53-20 (konw. / SI)

Parametr	Nowa wartość	Przykład																												
R1 Reagent Volume	280	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="radio"/> Reaction definition <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks Reagent: ALBG0 Reagent volume: 280 Diluent: Saline Water volume: _____ Diluent dispense mode: Type 0 Dispense mode: Type 0 </div>																												
Sample Volume (Standard)	2.4	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Dilution name</th> <th>Sample</th> <th>Diluted sample</th> <th>Diluent</th> <th>Water</th> <th>Dilution factor</th> <th>Default dilution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>STANDARD</td> <td>2.4</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>1:1.00</td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table> </div>	Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution	STANDARD	2.4	_____	_____	_____	1:1.00	<input checked="" type="radio"/>	_____	_____	_____	_____	_____	_____	<input type="radio"/>	_____	_____	_____	_____	_____	_____	<input type="radio"/>
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution																								
STANDARD	2.4	_____	_____	_____	1:1.00	<input checked="" type="radio"/>																								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	<input type="radio"/>																								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	<input type="radio"/>																								
Blank	2.4	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="radio"/> Calibrators <input checked="" type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks Calibrator: MCC <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Calibrator level</th> <th>Sample</th> <th>Diluted sample</th> <th>Diluent</th> <th>Water</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blank: Water</td> <td>2.4</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Cal 1: MCC2</td> <td>35.0</td> <td>2.4</td> <td>65</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Cal 2: MCC2</td> <td>2.4</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Blank: Water	2.4	_____	_____	_____	Cal 1: MCC2	35.0	2.4	65	_____	Cal 2: MCC2	2.4	_____	_____	_____								
Calibrator level	Sample		Diluted sample	Diluent	Water																									
Blank: Water	2.4		_____	_____	_____																									
Cal 1: MCC2	35.0	2.4	65	_____																										
Cal 2: MCC2	2.4	_____	_____	_____																										
Cal 1	2.4																													
Cal 2	2.4																													

2. Należy przeprowadzić kalibrację testu AlbG, a następnie dokonać jej weryfikacji przy użyciu kontroli o co najmniej dwóch poziomach stężeń. Jeśli wyniki oznaczeń kontroli nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.

Załącznik C: Ręczna konfiguracja parametrów AlbG (nr kat. 7D53-20) (AEROSET)

1. Parametry oznaczenia AlbG należy skonfigurować w analizatorze zgodnie z informacjami podanymi w ulotce Clinical Chemistry Albumin BCG, wersja w jęz. polskim: 77-7197/R3. Różnice pomiędzy nr kat. 7D53-21 a nr kat. 7D53-20 przedstawiono poniżej:

Parametry AlbG, nr kat. 7D53-20 (konw. / SI)

Parametr	Nowa wartość	Przykład																																																																													
S. Vol (Standard)	2.4	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">Assay Configuration: Base Page</th> </tr> <tr> <th>Reaction Mode</th> <th>Wavelength-Prim/Sec</th> <th>Read time-Main/Flex</th> <th colspan="4">AbsMaxVar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>END UP</td> <td>628 / 700</td> <td>4 - 6 / 0 - 0</td> <td colspan="4">0.0</td> </tr> <tr> <th>Sample Blank Test</th> <th>Blank Read Time</th> <th>Abs Window</th> <th colspan="4">Abs Limits</th> </tr> <tr> <td>____ (____)</td> <td>0 - 0</td> <td>0 - 0</td> <td colspan="4">0.0 - 0.0</td> </tr> <tr> <th></th> <th>S.Vol</th> <th>DS.Vol</th> <th>D.Vol</th> <th>W.Vol</th> <th colspan="2">Rgt Name/Pos</th> </tr> <tr> <td>Standard</td> <td>2.4</td> <td>0.0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td colspan="2">DILUENT C-10*</td> </tr> <tr> <td>Dil 1</td> <td>2.4</td> <td>0.0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td colspan="2">Diluent: DILUENT C-10*</td> </tr> <tr> <td>Dil 2</td> <td>2.4</td> <td>0.0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td colspan="2">Type# 0</td> </tr> <tr> <th></th> <th>Rgt Name/Pos</th> <th>R.Vol</th> <th>W.Vol</th> <th>Type#</th> <th colspan="2"></th> </tr> <tr> <td>Reagent 1</td> <td>ALBG061 - ____ *</td> <td>280</td> <td>0</td> <td>0</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>	Assay Configuration: Base Page							Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec	Read time-Main/Flex	AbsMaxVar				END UP	628 / 700	4 - 6 / 0 - 0	0.0				Sample Blank Test	Blank Read Time	Abs Window	Abs Limits				____ (____)	0 - 0	0 - 0	0.0 - 0.0					S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos		Standard	2.4	0.0	0	0	DILUENT C-10*		Dil 1	2.4	0.0	0	0	Diluent: DILUENT C-10*		Dil 2	2.4	0.0	0	0	Type# 0			Rgt Name/Pos	R.Vol	W.Vol	Type#			Reagent 1	ALBG061 - ____ *	280	0	0		
Assay Configuration: Base Page																																																																															
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec		Read time-Main/Flex	AbsMaxVar																																																																											
END UP	628 / 700		4 - 6 / 0 - 0	0.0																																																																											
Sample Blank Test	Blank Read Time	Abs Window	Abs Limits																																																																												
____ (____)	0 - 0	0 - 0	0.0 - 0.0																																																																												
	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Rgt Name/Pos																																																																										
Standard	2.4	0.0	0	0	DILUENT C-10*																																																																										
Dil 1	2.4	0.0	0	0	Diluent: DILUENT C-10*																																																																										
Dil 2	2.4	0.0	0	0	Type# 0																																																																										
	Rgt Name/Pos	R.Vol	W.Vol	Type#																																																																											
Reagent 1	ALBG061 - ____ *	280	0	0																																																																											
S. Vol (Dil 1)	2.4																																																																														
S. Vol (Dil 2)	2.4																																																																														
R. Vol (Reagent 1)	280																																																																														
S. Vol (BLK)	2.4	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">Assay Configuration: Calibration Page</th> </tr> <tr> <th>Calib Mode</th> <th colspan="6">Interval (H)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Linear</td> <td colspan="6">984</td> </tr> <tr> <th>Blank/Calib Replicates</th> <th>Extrapolation %</th> <th>Span</th> <th colspan="4">Span Abs Range</th> </tr> <tr> <td>3 / 3</td> <td>0</td> <td>BLK - 1</td> <td colspan="4">0.0 - 0.0</td> </tr> <tr> <th></th> <th>Sample</th> <th>S.Vol</th> <th>DS.Vol</th> <th>D.Vol</th> <th>W.Vol</th> <th>Blk Abs Range</th> </tr> <tr> <td>BLK</td> <td>Water</td> <td>2.4</td> <td>0.0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.0 - 0.0</td> </tr> <tr> <td>C1</td> <td>MCC2</td> <td>2.4</td> <td>2.4</td> <td>65</td> <td>0</td> <td>Cal Deviation</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>MCC2</td> <td>2.4</td> <td>0.0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td colspan="6"></td> <td>FAC Limit (%)</td> </tr> <tr> <td colspan="6"></td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Assay Configuration: Calibration Page							Calib Mode	Interval (H)						Linear	984						Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span	Span Abs Range				3 / 3	0	BLK - 1	0.0 - 0.0					Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range	BLK	Water	2.4	0.0	0	0	0.0 - 0.0	C1	MCC2	2.4	2.4	65	0	Cal Deviation	C2	MCC2	2.4	0.0	0	0	0.0							FAC Limit (%)							10
Assay Configuration: Calibration Page																																																																															
Calib Mode	Interval (H)																																																																														
Linear	984																																																																														
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span	Span Abs Range																																																																												
3 / 3	0	BLK - 1	0.0 - 0.0																																																																												
	Sample	S.Vol	DS.Vol	D.Vol	W.Vol	Blk Abs Range																																																																									
BLK	Water	2.4	0.0	0	0	0.0 - 0.0																																																																									
C1	MCC2	2.4	2.4	65	0	Cal Deviation																																																																									
C2	MCC2	2.4	0.0	0	0	0.0																																																																									
						FAC Limit (%)																																																																									
						10																																																																									
DS. Vol (C1)	2.4																																																																														
S. Vol (C2)	2.4																																																																														

2. Należy przeprowadzić kalibrację testu AlbG, a następnie dokonać jej weryfikacji przy użyciu kontroli o co najmniej dwóch poziomach stężeń. Jeśli wyniki oznaczeń kontroli nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.

Załącznik D: Procedura dekontaminacji studzienek myjących ARCHITECT cSystem

Przybliżony czas trwania procedury: 1 godzina

Materiały wymagane:

- Ściereczka bezpyłowa
- Woda destylowana
- Strzykawka – o pojemności 25 ml lub większej
- Podchloryn sodu
- Aplikatory z bawełnianymi końcówkami

1. Wyłącz moduł cSystem z trybu pracy *Ready* lub *Stopped*. Informacje dotyczące wyłączenia zasilania modułu cSystem, patrz **Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 5, Obsługa systemu, Wyłącz zasilanie modułu roboczego i/lub podajnika próbek**.

2. Ręcznie odsuń sondę(y) próbkową(e) i odczynnikową(e) oraz mieszadło(a) znad odpowiadających im studzienek myjących.

UWAGA: Zachowaj należyłą ostrożność podczas przesuwania ramion pipetorów i/lub mieszadeł. Nie naciskaj na te elementy z góry, a także upewnij się, że na ścieżce nie znajduje się nic, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia sond lub mieszadeł.

3. Przeprowadź dekontaminację studzienek myjących:

a. Kuwety znajdujące wokół mieszadła przykryj grubym bezpyłowym ręczniczkami.

b. Przygotuj następujące objętości 2,5-procentowego roztworu podchlorynu sodu:

- 225 ml dla ARCHITECT c16000 lub
- 125 ml dla ARCHITECT c8000 lub c4000.

UWAGA: W celu obliczenia, ile części wody należy dodać do jednej części roztworu podchlorynu sodowego dostarczanego przez wytwórcę, należy zastosować poniższy wzór:

$$X = \frac{B - A}{A}$$

gdzie:

A = żądane stężenie roztworu podchlorynu sodu w %

B = stężenie podchlorynu sodu (aktywnego lub dostępnego chloru) w roztworze dostarczanym przez wytwórcę w %

X = ilość części wody wymaganych do rozcieńczenia jednej części roztworu podchlorynu sodu (aktywnego lub dostępnego chloru) dostarczanego przez wytwórcę

c. Użyj aplikatora z bawełnianą końcówką nawilżoną 2,5-procentowym roztworem podchlorynu sodu do przeczyszczenia wszystkich zewnętrznych powierzchni w studzienkach myjących sond próbkowych, sond odczynnikowych oraz mieszadła, w tym ich odpływy.

d. Napełnij strzykawkę co najmniej 25 ml 2,5-procentowego roztworu podchlorynu sodu. Odmierz 25 ml roztworu do odpływu każdej studzienki.

e. Roztwór pozostaw w studzience na 20-30 minut.

f. Po 20-30 minutach wszystkie zewnętrzne powierzchnie w każdej studzience myjącej przetrzyj za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką nasączoną wodą destylowaną. Upewnij się, że wszystkie zewnętrzne powierzchnie studzienek zostały dokładnie przepłukane wodą destylowaną. Na wyniki oznaczeń może negatywnie wpłynąć pozostawienie resztek podchlorynu sodu na łopatkach mieszadła i/lub sondach.

g. Usuń ściereczkę przykrywającą kuwety.

3. Włącz zasilanie modułu cSystem i przejdź do trybu *Ready*. Informacje dotyczące włączania zasilania modułu cSystem, patrz **Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 5, Obsługa systemu, Włącz zasilanie modułu roboczego i/lub podajnika próbek**.

4. Przeprowadź zgodnie z potrzebami procedurę konserwacyjną przepłukiwania łącz wodnych **2132 Flush Water Lines**.

5. Przeprowadź oznaczenie kontroli jakości dla **każdego testu**. Upewnij się, że wyniki mieszczą się w dopuszczalnych zakresach. Jeśli wyniki oznaczeń kontroli nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.

Załącznik E: Procedura dekontaminacji studzienek myjących AEROSET

Przybliżony czas trwania procedury: 1 godzina

Materiały wymagane:

- Ściereczka bezpyłowa
- Woda destylowana
- Strzykawka – o pojemności 25 ml lub większej
- Podchloryn sodu
- Aplikatory z bawełnianymi końcówkami

1. Upewnij się, że analizator AEROSET pracuje w trybie READY. Wyjdź ze wszystkich otwartych okien wyświetlonych na ekranie monitora.
2. W widoku głównym wybierz ikonę konserwacji (Maintenance) w obszarze roboczym ekranu, aby przejść do ekranu narzędzi konserwacji **MAINTENANCE UTILITIES**.
3. Wybierz zakładkę **Sampling** na ekranie **MAINTENANCE UTILITIES**.
4. Odsuń sondy próbkowe od studzienki myjącej poprzez wybranie przycisku poziomego dopasowania.
5. Odsuń sondy odczynnikowe oraz mieszadła od ich studzienek myjących, powtarzając krok 4 z zastosowaniem odpowiednio zakładek **Rgt Area 1**, **Rgt Area 2** oraz **Rxn Area**.
6. Wybierz zakładkę **Rxn Area**, a następnie przycisk **WCup ON**.
7. Odczekaj 30 sekund, by woda wpłynęła do studzienek myjących, a następnie naciśnij przycisk **Stop**, aby przerwać napełnianie studzienek.
8. Przygotuj 0,5-procentowy roztwór podchlorynu sodu.
UWAGA: W celu obliczenia, ile części wody należy dodać do jednej części roztworu podchlorynu sodowego dostarczanego przez wytwórcę, należy zastosować poniższy wzór:

$$X = \frac{B - A}{A}$$

gdzie:

A = żądane stężenie roztworu podchlorynu sodu w %

B = stężenie podchlorynu sodu (aktywnego lub dostępnego chloru) w roztworze dostarczanym przez wytwórcę w %

X = ilość części wody wymaganych do rozcieńczenia jednej części roztworu podchlorynu sodu (aktywnego lub dostępnego chloru) dostarczanego przez wytwórcę

9. Użyj aplikatora z bawełnianą końcówką nawilżoną 0,5-procentowym roztworem podchlorynu sodu do przeczyszczenia wszystkich studzienek myjących.
10. Napełnij strzykawkę 25 ml 0,5-procentowym roztworem podchlorynu sodu. Odmierz 25 ml roztworu do odpływu każdej studzienki.
11. Roztwór pozostaw w studzienkach na 10 minut.
12. Po 10 minutach wszystkie zewnętrzne powierzchnie w każdej studzience myjącej przetrzyj za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką nasączoną wodą destylowaną. Upewnij się, że wszystkie zewnętrzne powierzchnie studzienek zostały dokładnie przepłukane wodą destylowaną. Na wyniki oznaczeń może negatywnie wpłynąć pozostawienie resztek podchlorynu sodu na łopatkach mieszadła i/lub sondach.
13. Wybierz zakładkę **Rxn Area**, a następnie przycisk **WCup ON**.
14. Przez co najmniej 2 minuty pozwól na przepływ wody przez studzienki, aby studzienki oraz wężyki odpływowe zostały przepłukane. Wybierz przycisk **Stop**, aby przerwać przepływ wody przez studzienki.
15. Wybierz **Home All**, aby sondy i mieszadła wróciły do pozycji wyjściowych.
16. Przeprowadź oznaczenia jakości (QC) dla **wszystkich oznaczeń przeprowadzanych na linii A oraz B**. Upewnij się, że wyniki mieszczą się w dopuszczalnych zakresach. Jeśli wyniki oznaczeń kontroli nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

WSKAZÓWKI: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym (Informacja o wycofaniu produktu) Kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń Albumin BCG przy pomocy analizatorów ARCHITECT cSystem i/lub AEROSET.

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie *Informacji o wycofaniu produktu* i przesłanie tych danych faksem do dnia 26 marca 2010 na numer: (+48) 22 319 12 01 lub pocztą elektroniczną na adres: julia.marchlewicz@abbott.com.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Abbott Diagnostics - Quality Assurance for Global Commercial Operations

Nazwa produktu	Nr kat.	Kod partii
Clinical Chemistry Albumin BCG (AlbG) (odczynniki do oznaczeń z zakresu chemii klinicznej: albumin BCG)	7D53-21	77056HW00 80051HW00 83030HW00

Informacja o wycofaniu produktu wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 10 marca 2010

Numer seryjny

Numer Klienta

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Nazwa placówki

Tytuł/Stanoisko

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Proszę podać ilość usuniętych zestawów:

Nr kat.	Kod partii	Ilość usuniętych zestawów
7D53-21	77056HW00	
7D53-21	80051HW00	
7D53-21	83030HW00	

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

Czy wymagane działania opisane w *Informacji o wycofaniu produktu* zostały zrozumiane i wykonane? Tak ___ Nie ___

Podpis

Data

Poprzez złożenie podpisu Klient zaświadcza, że ww. zestawy zostały odpowiednio zutilizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce odnośnie obchodzenia się z odpadami.