



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie  
natychmiastowych działań

Data wydania

31 grudnia 2012

Produkt

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii/numer seryjny
ARCHITECT Testosterone	7K73-20	11907JN01, 13909JN01, 15909JN01, 15916JN00, 18907JN01, 18907JN02, 21901JN01
	7K73-25	11907JN00, 13909JN00, 15909JN00, 15916JN01, 18907JN00, 21901JN00, 21901JN03, 21901JN04
	7K73-01	17342JN00, 19142JN00, 19142JN01, 19142JN02, 22270JN00, 23277JN00, 23277JN01
	7K73-10	17203JN00, 19075JN00, 22121JN00, 23199JN00

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o zmianie w oznakowaniu ww. produktów polegającej na uwzględnieniu informacji na temat środków ostrożności odnoszących się do testu ARCHITECT Testosterone 7K73.

W dotychczasowym oznakowaniu (etykietach oraz ulotkach informacyjnych) odczynników ARCHITECT Testosterone, nr kat. 7K73-20 oraz 7K73-25, kalibratorów ARCHITECT Testosterone, nr kat. 7K73-01 oraz kontroli ARCHITECT Testosterone, nr kat. 7K73-10 nie uwzględniono ostrzeżeń ani informacji o środkach ostrożności mających zastosowanie w przypadku produktów zawierających metyloizotiazolony, które zostały zaklasyfikowane jako substancje działające uczulające na skórę.

Bezpieczeństwo  
użytkownika

Ekspozycja na ww. substancje zawarte w produktach ARCHITECT Testosterone 7K73 może powodować reakcje alergiczną skóry.

W celu zapewnienia ochrony przed takim zdarzeniem należy stosować ogólne środki ochrony indywidualnej zgodnie z praktykami obowiązującymi w danym laboratorium.

Ostrzeżenie to jest także zawarte w karcie charakterystyki testu ARCHITECT Testosterone 7K73 dostępnej na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.pl/karty-charakterystyki](http://www.abbottdiagnostics.pl/karty-charakterystyki).

Niniejsze pismo nie ma związku z żadnym niepożądanym zdarzeniem zgłoszonym w odniesieniu do produktu dostępnego na rynku.

Wymagane  
działania

- 1) Produkt opisany w ww. tabeli należy traktować jako produkt o „działaniu uczulającym na skórę”. Poniższy piktogram wskazujący rodzaj zagrożenia ma zastosowanie do wszystkich oznakowań produktu ARCHITECT Testosterone 7K73:



**WARNING: SENSITIZER**

- 2) Dodatkowe informacje na temat środków ostrożności, które zostaną uwzględnione w kolejnej wersji ulotek ww. produktów ARCHITECT Testosterone, patrz Załącznik 1.

**Wymagane  
działania (c.d.)**

- 
- 3) W przypadku przekazania jakichkolwiek produktów należących do podanych powyżej partii innym laboratorium, prosimy o poinformowanie ich o korekcie tego produktu i przekazanie kopii niniejszego pisma.
  - 4) Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.
  - 5) Produkty należące do partii o podanych poniżej numerach będą zawierały skorygowane oznakowanie:
    - ARCHITECT Testosterone Reagent, nr kat. 7K73-20 począwszy od partii 24900UI01
    - ARCHITECT Testosterone Reagent, nr kat. 7K73-25 począwszy od partii 24900UI00
    - ARCHITECT Testosterone Calibrators, nr kat. 7K73-01 począwszy od partii 24912UI00
    - ARCHITECT Testosterone Controls, nr kat. 7K73-10 począwszy od partii 24911UI00

**Dane  
kontaktowe**

---

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować opisany powyżej problem.

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce pod numerem tel.: (+48) 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

## Załącznik 1: Środki ostrożności:




### Odczynniki ARCHITECT Testosterone 7K73-20 oraz 7K73-25

Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UWAGA:</b> Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (<i>Standard on Bloodborne Pathogens</i>)<sup>3</sup>. Podczas obchodzenia się z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego - <i>Biosafety Level 2<sup>4</sup></i> - lub innych równoważnych wytycznych<sup>5,6</sup>.</li> <li>Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do następujących składników:               <ul style="list-style-type: none"> <li>mikrocząstki</li> <li>koniugat</li> </ul> </li> </ul>	
	
<b>UWAGA:</b>	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły/pary/rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Usunąć produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do rozcieńczalnika testu:               <ul style="list-style-type: none"> <li> </li> <li><b>UWAGA:</b> Zawiera metyloizotiazolony.</li> <li>H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.</li> <li>H290: Może powodować korozję metali.</li> <li><b>Zapobieganie</b></li> <li>P261: Unikać wdychania mgły/pary/rozpylonej cieczy.</li> <li>P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.</li> <li>P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.</li> <li>P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.</li> <li><b>Reagowanie</b></li> <li>P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</li> <li>P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</li> <li>P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</li> <li>Usunąć produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób.</li> </ul> </li> <li>Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej <a href="http://www.abbottdiagnostics.com">www.abbottdiagnostics.com</a> lub u przedstawiciela.</li> <li>Szczegółowy opis środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, sekcja 8.</li> </ul>	

### Kalibratory ARCHITECT Testosterone 7K73-01

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	
<ul style="list-style-type: none"> <li> Do diagnostyki in vitro</li> <li> <b>WARNING: SENSITIZER</b> Uwaga: Może powodować reakcję alergiczną.</li> <li>Do kalibratorów odnoszą się następujące ostrzeżenia i środki ostrożności:</li> </ul>	
	
<b>UWAGA:</b>	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły/pary/rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Usunąć produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej <a href="http://www.abbottdiagnostics.com">www.abbottdiagnostics.com</a> lub u przedstawiciela.</li> <li>Kalibratory ARCHITECT Testosterone Calibrators zachowują stabilność do daty ważności, jeśli są przechowywane i jeśli obchodzi się z nimi we wskazany sposób. Nie stosować po upływie daty ważności.</li> </ul>	

### Kontrolki ARCHITECT Testosterone 7K73-10

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	
<ul style="list-style-type: none"> <li> Do diagnostyki in vitro</li> <li> <b>WARNING: SENSITIZER</b> Uwaga: Może powodować reakcję alergiczną.</li> <li>Do kontroli odnoszą się następujące ostrzeżenia i środki ostrożności:</li> </ul>	
	
<b>UWAGA:</b>	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły/pary/rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Usunąć produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej <a href="http://www.abbottdiagnostics.com">www.abbottdiagnostics.com</a> lub u przedstawiciela.</li> <li>Kontrolki ARCHITECT Testosterone Controls zachowują stabilność do daty ważności, jeśli są przechowywane i jeśli obchodzi się z nimi we wskazany sposób. Nie stosować po upływie daty ważności.</li> </ul>	



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie  
natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii/numer seryjny
ARCHITECT Testosterone	<b>7K73-20</b>	11907JN01, 13909JN01, 15909JN01, 15916JN00, 18907JN01, 18907JN02, 21901JN01
	<b>7K73-25</b>	11907JN00, 13909JN00, 15909JN00, 15916JN01, 18907JN00, 21901JN00, 21901JN03, 21901JN04
	<b>7K73-01</b>	17342JN00, 19142JN00, 19142JN01, 19142JN02, 22270JN00, 23277JN00, 23277JN01
	<b>7K73-10</b>	17203JN00, 19075JN00, 22121JN00, 23199JN00

**Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 31 grudnia 2012 r.**

**Wskazówki:** Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń przy użyciu testu **ARCHITECT Testosterone**. Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **przesłać te dane faksem do dnia 18 stycznia 2013, nr faksu: (+48) 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres [julia.marchlewicz@abbott.com](mailto:julia.marchlewicz@abbott.com)**. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już analizatora(ów) **ARCHITECT**, prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.  
Abbott Diagnostics  
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w Korekcie produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

- Tak**
- Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).**
- Czynność nie dotyczy. Nie wykonujemy już oznaczeń na ww. odczynniku.**

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e) analizatora

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data