



Pilna notatka bezpieczeństwa
Działanie dotyczące
produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych czynności

Data wydania

29 sierpnia 2018 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902917627	19DEC2018	(01)05055845400404 (17)181219(10)902917627
		902918346	16FEB2019	(01)05055845400404 (17)190216(10)902918346

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott otrzymała załączone pismo od firmy Axis-Shield, wytwórcy kontroli Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls. Firma Axis-Shield wykryła problem dotyczący stabilności, w związku z czym uzyskiwane wartości kontroli jakości mogą wykraczać poza oczekiwane zakresy przed upływem przypisanej daty ważności.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Patrz w załączeniu pismo od firmy Axis-Shield.

Wymagane działania

- Prosimy uważnie zapoznać się z treścią załączonego pisma od firmy Axis-Shield oraz zastosować się do podanych instrukcji.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta firmy Abbott.
- W razie potrzeby prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott.
- W przypadku przekazania zestawu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętym działaniu dotyczącym tego produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do 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.