



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Srpen 2013

Produkt

Reagencie Phosphorus

- Katalogové číslo 7D71-22; šarže 64736UN12, 03991UN13 a 51611UN13
- Katalogové číslo 7D71-31; šarže 74805UN12 a 03992UN13

Vysvětlení

Reagencie Phosphorus s výše uvedenými čísly šarží byly označeny nesprávným datem expirace.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

Použití reagenčních Phosphorus po správném datu expirace (viz níže) by mohlo mít vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů.

Následující nezbytný postup

Aktualizujte údaje o stávajících zásobách a manuálně zaznamenejte **správná** data expirace dotčených šarží uvedená v následující tabulce:

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže	NESPRÁVNÉ datum expirace na štítku produktu	SPRÁVNÉ datum expirace
Reagencie Phosphorus	7D71-22	64736UN12	14 JAN 2014	14 SEP 2013
		03991UN13	01 APR 2014	01 DEC 2013
		51611UN13	13 JUL 2014	13 MAR 2014
	7D71-31	74805UN12	14 JAN 2014	14 SEP 2013
		03992UN13	01 APR 2014	01 DEC 2013

Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře. Pokud jste poskytli některé z výše uvedených šarží jiným laboratořím, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.

- Objednejte náhradní balení produktu dle potřeb Vaší laboratoře. Aktuální informace o dostupnosti nových šarží Vám sdělí naše objednávkové oddělení: ČR: 800 100 960 / SR: 918 704 040 / e-mail: add_prague_oe@abbott.com.
- Zbývající soupravy výše uvedených šarží k datu nové expirace, prosím, předejte spolu s příloženým odpovědním formulářem řidiči společnosti J.K. Trading / Transmedic při dodávce zboží do Vaší laboratoře. Vracené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.
- **Potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu na email: martina.hrabinova@abbott.com. Odpověď prosím zašlete i v případě, že jste reagenční soupravy výše uvedených šarží již spotřebovali. Tato odpověď slouží rovněž pro účely Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).**

Kontaktní informace

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat.

Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (ČR: +420 267 292 222 / SR: +421 249 10 17 17).

Více informací naleznete na www.abbottdiagnostics.cz / www.abbottdiagnostics.sk