

## Pilna notatka bezpieczeństwa Pilna korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim pracownikom laboratorium, którzy w ramach swoich obowiązków mają bezpośredni kontakt z produktem.

Data wydania 30 stycznia 2024 r.

### Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210

**Produkt  
(ciąg dalszy)**

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P

**Dotyczy**

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować, że firma Technopath Manufacturing Ltd, producent kontroli Multichem IA Plus oraz Multichem S Plus (Assayed), zidentyfikowała wadę szklanej fiolki Alinity o poj. 8 mL, w której zawarte są ww. produkty. U niektórych klientów po otrzymaniu lub rozmrożeniu kontroli Technopath Multichem IA Plus, nr kat. 08P86, lub Multichem S Plus (Assayed), nr kat. 08P88, fiolki te były uszkodzone.

**Wpływ na wyniki  
badań pacjenta /  
bezpieczeństwo  
użytkownika**

Prosimy zapoznać się z załączoną Pilną notatką bezpieczeństwa od firmy Technopath. Uszkodzone butelki mogą powodować skałeczenie lub narażać na kontakt z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.

**Wymagane  
działania  
do podjęcia  
przez klienta**

- Prosimy omówić treść załączonej pilnej notatki bezpieczeństwa od firmy Technopath ze wszystkimi pracownikami laboratorium, którzy mają bezpośredni kontakt z produktem w ramach wykonywania swoich obowiązków, oraz wykonać wymagane działania przy zachowaniu opisanych poniżej środków ostrożności podczas postępowania ze szklanymi butelkami. Środki te obejmują:
  - Ostrożne obchodzenie się z zapakowanym produktem podczas otwierania zewnętrznej torebki i pudełka.
  - Jeśli w środku znajdują się odłamki potłuczonego szkła lub produkt wycieka z buteleczek, należy podjąć konieczne środki ostrożności, aby w sposób bezpieczny wyrzucić produkt zgodnie z procedurami laboratoryjnymi.
  - Ostrożne obchodzenie się ze szklanymi buteleczkami podczas przygotowywania i stosowania produktu zgodnie z instrukcjami używania oraz odpowiednią kartą charakterystyki.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- W razie potrzeby prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Abbott.
- W przypadku przekazania ww. produktów innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz 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.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.



# Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez dział Core Diagnostics dnia 30 stycznia 2024 r. – FA07SEP2023 Revision 02

Produkt	Nazwa produktu			Nr kat.			Nr partii			Kod UDI		
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776(17)240531	(10)0119112101							
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783(17)240531	(10)0119112102							
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790(17)240531	(10)0119112103							
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776(17)241031	(10)0126052201							
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783(17)241031	(10)0126052202							
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790(17)241031	(10)0126052203							
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776(17)250531	(10)0130112201							
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783(17)250531	(10)0130112202							
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790(17)250531	(10)0130112203							
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776(17)250531	(10)0131112201							
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783(17)250531	(10)0131112202							
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790(17)250531	(10)0131112203							
	Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745(17)250731	(10)032004230							
	Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745(17)240131	(10)035810210							
	Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745(17)240731	(10)036404220							
	Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745(17)241231	(10)037209220							
	Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636(17)240531	(10)035506210							
	Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636(17)240930	(10)036010210							
	Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636(17)250331	(10)036604220							

<b>Produkt (ciąg dalszy)</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Nr partii</b>	<b>Kod UDI</b>
	Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)05391523441636(17)250831 (10)037409220
	Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769(17)240430 (10)04561021P
	Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769(17)251130 (10)04610523P
<b>Wskazówki</b>	<p>Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu.          Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia <b>13 lutego 2024 r.</b> Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.</p>			
<b>Dane kontaktowe do firmy Abbott</b>	Adres e-mail: <b>krzysztof.zgolak@abbott.com</b> oraz <b>QA_RegionEast@abbott.com</b>			
<b>Potwierdzenie Klienta</b>	<p>Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że zrozumiałem(am) informacje zawarte w Korekcie produktu oraz że podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji:</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt.  <input type="checkbox"/> Nie dotyczy, proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora):</p> <p>_____</p>			
<b>Nr klienta</b>		<b>Nr(y) seryjny(e)</b>		
<b>Nazwa placówki</b>				
<b>Adres</b>				
<b>Miasto</b>		<b>Kraj</b>		
<b>Nr telefonu</b>		<b>E-mail</b>		
<b>Imię i nazwisko (drukowanymi)</b>		<b>Stanowisko</b>		
<b>Podpis</b>		<b>Data</b>		

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FSN-RE23001**

Do wiadomości: pracownicy służby zdrowia

**Data wydania:** 09/01/2024

**Typ działania:** Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa

**Produkty:**

<i>Produkt</i>	<i>Nr kat.</i>	<i>Nr partii</i>	<i>Data ważności</i>	<i>Kod UDI</i>
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	31/05/2024	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	31/05/2024	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	31/05/2024	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	31/10/2024	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	31/10/2024	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	31/10/2024	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

TECHNOPATH  
 CLINICAL DIAGNOSTICS

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. tel: +353 61 525 700 | e-mail: [technopath.info@lgcgroup.com](mailto:technopath.info@lgcgroup.com) | strona internetowa: [www.technopathcd.com](http://www.technopathcd.com)



<b>Produkt</b>	<b>Nr produktu</b>	<b>Nr partii</b>	<b>Data ważności</b>	<b>Kod UDI</b>
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	31/07/2025	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	31/01/2024	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	31/07/2024	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	31/12/2024	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	31/05/2024	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	30/09/2024	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	31/03/2025	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	31/08/2025	(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04561021P	30/04/2024	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	30/11/2025	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

**TECHNOPATH**  
CLINICAL DIAGNOSTICS

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. tel: +353 61 525 700 | e-mail: [technopath.info@lgcgroup.com](mailto:technopath.info@lgcgroup.com) | strona internetowa: [www.technopathcd.com](http://www.technopathcd.com)

**Dotyczy:**

Szanowni Państwo!

Firma Technopath Manufacturing Ltd. podejmuje działania w sprawie produktów wymienionych powyżej.

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa natychmiastowej uwagi.

<p><b>PROBLEM:</b></p>	<p>Firma Technopath Manufacturing Ltd. zidentyfikowała wadę szklanych fiolek, w których zawarte są ww. produkty.          U niektórych klientów w chwili otrzymania lub rozmrażania kontroli Technopath Multichem IA Plus, nr kat. 08P86, lub Multichem S Plus (Assayed), nr kat. 08P88, fiołki te były uszkodzone.</p> <p>Uszkodzenia te zostały zaobserwowane w chwili dostarczenia, podczas rozmrażania lub otwierania fiolek.</p> <p>Uszkodzenia te mogą powodować odłamywanie się dna fiołki, odłamania wokół gwintu lub pęknięcia ścianek fiołki.</p>
<p><b>WPLYW NA WYNIKI BADAŃ/ BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWNIKA:</b></p>	<p>Opisana wada nie ma wpływu na wyniki badań pacjentów, jako że w składzie produktu nie wprowadzono żadnych zmian.</p> <p>Istnieje możliwość odniesienia drobnych obrażeń lub ekspozycji na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne na skutek ewentualnego pęknięcia fiolek podczas ich rozmrażania lub postępowania z nimi.</p>
<p><b>WYMAGANE DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIĘNTA:</b></p>	<p>Jeśli stwierdzą Państwo, że fiołka jest stłuczona lub widoczne będą pęknięcia, należy w bezpieczny sposób wyrzucić fiołkę zgodnie z instrukcjami podanymi w karcie charakterystyki.</p> <p>W dalszym ciągu należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami dotyczącymi procedury użycia w odpowiedniej instrukcji używania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pozostawić fiołkę z kontrolą w temperaturze pokojowej (18 do 25 °C) na 30 minut lub do całkowitego rozmrożenia. Przed przejściem do kolejnego kroku kontrola musi ulec całkowitemu rozpuszczeniu.</li> <li>➤ Fiołkę z rozmrożoną kontrolą umieścić w odpowiednim mieszadle, np. mieszadle rolkowym na 15 minut, aby uzyskać jednorodny roztwór.</li> </ul>



**TECHNOPATH**  
 CLINICAL DIAGNOSTICS

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. tel: +353 61 525 700 | e-mail: [technopath.info@lgcgroup.com](mailto:technopath.info@lgcgroup.com) | strona internetowa: [www.technopathcd.com](http://www.technopathcd.com)



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

	<p>W dalszym ciągu należy zachowywać środki ostrożności, aby nie dopuścić do narażenia operatora, oraz nosić rękawice ochronne podczas pracy z kontrolą, bowiem zawiera ona materiał pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego. Ponadto więcej informacji dotyczących kontroli narażenia oraz środków ochrony osobistej można znaleźć w odpowiedniej karcie charakterystyki.</p> <p>Prosimy o przekazanie ww. informacji personelowi laboratorium, który musi być powiadomiony o opisanych kwestiach bezpieczeństwa, oraz o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratoryjnego systemu jakości. W przypadku przekazania jakichkolwiek produktów wymienionych powyżej do innego laboratorium prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma.</p>
<b>DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ FIRMĘ TECHNOPATH</b>	<p>Firma Technopath, firma Abbott oraz dostawca fiolek przeprowadzili ocenę procesu produkcyjnego fiolek pod kątem ewentualnych ulepszeń. Przeprowadzono szczegółowe postępowanie wyjaśniające oraz badania weryfikacyjne, w wyniku których zakwalifikowano do stosowania projekt fiołki ze wzmocnionego szkła.</p> <p>A zatem wszystkie kolejne partie fiolek będą produkowane przez firmę Technopath Manufacturing Ltd. z użyciem wzmocnionego szkła i będą udostępniane przez cały 2024 rok.</p>
<b>KONTAKT</b>	<p>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.</p>

Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium spowodowane opisaną sytuacją i dziękujemy za Państwa zrozumienie i współpracę.

Z poważaniem,

\_\_\_\_\_  
Linda Power  
Director of Regulatory Affairs  
LGC Clinical Diagnostics  
Tel +353 (061) 525700



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics