

ARCHITECT

SYSTEM



en

Free T₄

REF 7K65

G88321R01

L7K6U9

PLEASE COMMUNICATE TO ALL LABORATORY PERSONNEL

Date Issued April 2017

Product

Product Name	List Number	UDI Number	Lot Numbers	Kit Configuration
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-29	N/A	All until further communication	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-34	N/A	All until further communication	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-39	N/A	All until further communication	1 x 500 tests/kit

Reason

This Product Information letter is being issued to provide you with information regarding a change of measuring interval for the ARCHITECT Free T₄ assay list numbers 7K65-29, 7K65-34 and 7K65-39. Recent data generated by Abbott have determined that the measuring interval is 0.40 ng/dL to 5.00 ng/dL and NOT 0.40 ng/dL to 6.00 ng/dL currently stated in the ARCHITECT Free T₄ package insert. Measuring interval is defined as the range of values in ng/dL which meets the limits of acceptable performance for both imprecision and linearity. A new FT₄ assay file and package insert will be created reflecting the new measuring interval of 0.40 ng/dL to 5.00 ng/dL to be used with list numbers 7K65-29, 7K65-34 and 7K65-39. Availability of the new assay file will be forthcoming.

Current Status

Overall assay performance is not impacted by this change. Only the measuring interval between 5.00 – 6.00 ng/dL is affected. Since the medical decision points are well below 5.0 ng/dL, patient management is not impacted. Calibration range remains unchanged 0.0 to 6.0 ng/dL. Other ARCHITECT Free T₄ assay list numbers 7K65-27, 7K65-32 and 7K65-35 are not impacted by this change.

Action

- Patient sample results between 5.00 ng/dL and 6.00 ng/dL should be reported as >5.00 ng/dL.
 - Please review this letter with your laboratory's management for potential impact specific to your laboratory procedures such as internal ranges.
- If you have forwarded the product listed above to other laboratories, please inform them of this Product Information and provide them a copy of this letter. Please retain this letter for your laboratory records.

Contact

We regret the inconvenience this situation is causing you. If you or any of the health care providers you serve have any questions regarding this information, please contact your local area Customer Service Representative.

BITTE DEM GESAMTEN LABORPERSONAL MITTEILEN**Datum** April 2017**Produkt**

Produktbezeichnung	Bestellnummer	UDI-Nummer	Chargenbezeichnungen	Kit-Konfiguration
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-29	N/A	Alle, bis weitere Informationen zur Verfügung gestellt werden	1 x 100 Tests/Kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-34	N/A	Alle, bis weitere Informationen zur Verfügung gestellt werden	4 x 500 Tests/Kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-39	N/A	Alle, bis weitere Informationen zur Verfügung gestellt werden	1 x 500 Tests/Kit

Grund

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Änderung des Messbereichs für den ARCHITECT Free T₄ Assay, Bestellnummern 7K65-29, 7K65-34 und 7K65-39, informieren.

Daten, die vor kurzem von Abbott generiert wurden, haben angezeigt, dass der Messbereich zwischen 0,40 ng/dl und 5,00 ng/dl liegt und NICHT zwischen 0,40 ng/dl und 6,00 ng/dl, wie in der aktuellen Packungsbeilage des ARCHITECT Free T₄ Assays angegeben.

Der Messbereich ist als der Wertebereich in ng/dl definiert, der die Grenzwerte der akzeptablen Leistungsfähigkeit für Unpräzision und Linearität erfüllt.

Derzeit werden eine neue FT₄ Assaydatei und eine neue Packungsbeilage erstellt, um den neuen Messbereich von 0,40 ng/dl bis 5,00 ng/dl zur Verwendung mit den Bestellnummern 7K65-29, 7K65-34 und 7K65-39 widerzuspiegeln. Die neue Assaydatei wird in Kürze verfügbar sein.

Derzeitiger Stand

Die Gesamtleistung des Assays wird durch diese Änderung nicht beeinflusst.

Lediglich der Messbereich von 5,00 – 6,00 ng/dl ist betroffen.

Da die medizinischen Entscheidungsbereiche deutlich unter 5,0 ng/dl liegen, wirkt sich dies nicht auf die Behandlung von Patienten aus.

Der Kalibrierungsbereich liegt unverändert bei 0,0 bis 6,0 ng/dl.

Die anderen Bestellnummern des ARCHITECT Free T₄ Assays (7K65-27, 7K65-32 und 7K65-35) sind von dieser Änderung nicht betroffen.

Maßnahmen

- Patientenergebnisse zwischen 5,00 und 6,00 ng/dl sollten als > 5,00 ng/dl weitergeleitet werden.
- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens bezüglich der Auswirkungen auf Ihre Laborvorschriften (wie interne Bereiche) mit Ihrer Laborleitung.

Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Produktinformation und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen hierdurch entstehen. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

VEUILLEZ COMMUNIQUER LES INFORMATIONS SUIVANTES À TOUT LE PERSONNEL DE VOTRE LABORATOIRE

Date Avril 2017

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro UDI	Numéros de lots	Configuration du kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	N/A	Tous jusqu'à nouvel ordre	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	N/A	Tous jusqu'à nouvel ordre	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	N/A	Tous jusqu'à nouvel ordre	1 x 500 tests/kit

Objet

Ce document est destiné à vous fournir des informations sur le changement de l'intervalle de mesure pour le réactif ARCHITECT Free T4, références 7K65-29, 7K65-34 et 7K65-39.

De récentes données générées par Abbott ont déterminé que l'intervalle de mesure se situe entre 0,40 ng/dl et 5,00 ng/dl et NON PAS entre 0,40 ng/dl et 6,00 ng/dl comme actuellement indiqué dans la notice du réactif ARCHITECT Free T4.

L'intervalle de mesure est défini comme étant la plage de valeurs en ng/dl correspondant aux limites de performance acceptable en termes d'imprécision et de linéarité.

Un nouveau fichier de dosage et une nouvelle notice FT4 seront créés pour refléter le nouvel intervalle de mesure compris entre 0,40 ng/dl et 5,00 ng/dl à utiliser avec les références 7K65-29, 7K65-34 et 7K65-39. La disponibilité du nouveau fichier de dosage suivra.

Situation actuelle

La performance générale du réactif n'est pas impactée par ce changement.

Seul l'intervalle de mesure compris entre 5,00 et 6,00 ng/dl est concerné.

Etant donné que les seuils de décision médicale se situent bien en-dessous de 5,0 ng/dl, la gestion des patients n'est pas impactée.

La plage de calibration de 0,0 à 6,0 ng/dl reste inchangée.

Les autres références du réactif ARCHITECT Free T4 7K65-27, 7K65-32 et 7K65-35 ne sont pas impactées par ce changement.

Mesures requises

- Les résultats des échantillons de patients compris entre 5,00 ng/dl et 6,00 ng/dl doivent être rapportés comme étant > 5,00 ng/dl.
- Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur/responsable de laboratoire pour évaluer tout impact potentiel spécifique sur vos procédures de laboratoire, comme les plages de mesure internes.

Si vous avez transmis un des produits listés précédemment à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette information produit et lui transmettre une copie.

Veuillez conserver cette lettre dans votre documentation.

Contact

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de la santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

COMUNÍQUESE A TODO EL PERSONAL DE LABORATORIO IMPLICADO

Fecha Abril de 2017

Producto

Nombre del producto	Número de referencia	Número UDI	Números de lote	Configuración del equipo
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit (equipo de reactivos)	7K65-29	N/A	Todos los lotes hasta nuevo aviso	1 x 100 determinaciones/ equipo
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit (equipo de reactivos)	7K65-34	N/A	Todos los lotes hasta nuevo aviso	4 x 500 determinaciones/ equipo
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit (equipo de reactivos)	7K65-39	N/A	Todos los lotes hasta nuevo aviso	1 x 500 determinaciones/ equipo

Motivo

Abbott emite el presente comunicado para proporcionarle información sobre la modificación realizada en el intervalo de medida para el ensayo ARCHITECT Free T4 con los números de referencia 7K65-29, 7K65-34 y 7K65-39.

Datos recientes generados por Abbott muestran que el intervalo de medida es de 0,40 ng/dl a 5,00 ng/dl y NO de 0,40 ng/dl a 6,00 ng/dl, como se menciona en las instrucciones de uso del ensayo ARCHITECT Free T4.

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/dl que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a imprecisión y linealidad.

Se creará una nueva versión del fichero del ensayo y de las instrucciones de uso para FT4 en la que se indicará el nuevo intervalo de medida de 0,40 ng/dl a 5,00 ng/dl y que se deberá usar con los números de referencia 7K65-29, 7K65-34 y 7K65-39. El nuevo fichero del ensayo estará disponible próximamente.

Situación actual

El rendimiento global del ensayo no se ve afectado por este cambio.

Solo se ve afectado el intervalo de medida entre 5,00 ng/dl y 6,00 ng/dl.

Las decisiones sobre el tratamiento de los pacientes no se verán afectadas, ya que los puntos de decisión médica están muy por debajo de 5,0 ng/dl.

El intervalo de valores de la calibración de 0,0 ng/dl a 6,0 ng/dl no ha cambiado.

Los números de referencia del ensayo ARCHITECT Free T4 7K65-27, 7K65-32 y 7K65-35 tampoco se ven afectados por este cambio.

Medidas necesarias a tomar

- Los resultados de las muestras de pacientes entre 5,00 ng/dl y 6,00 ng/dl se deben comunicar como >5,00 ng/dl.
- Revise este comunicado con el gerente del laboratorio para determinar si afecta a procedimientos de su laboratorio, tales como los intervalos de valores internos.

En el caso de que haya transferido el producto indicado anteriormente a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.

Conserve este comunicado en los registros de su laboratorio.

Información

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le ocasiona. Si usted o algún profesional sanitario tiene alguna pregunta relativa a este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica local.

SI PREGA DI COMUNICARE A TUTTO IL PERSONALE DI LABORATORIO

Data

Aprile 2017

Prodotto

Nome prodotto	N. di listino	Numero UDI	Numeri di lotto	Configurazione del kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	N/A	Tutti fino a ulteriore comunicazione	1 x 100 test/kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	N/A	Tutti fino a ulteriore comunicazione	4 x 500 test/kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	N/A	Tutti fino a ulteriore comunicazione	1 x 500 test/kit

Motivo

La presente informativa è stata redatta per fornire informazioni su una modifica apportata all'intervallo di misurazione del dosaggio ARCHITECT Free T4 con numeri di listino 7K65-29, 7K65-34 e 7K65-39.

Dati recenti generati da Abbott hanno determinato che l'intervallo di misurazione risulta compreso tra 0,40 ng/dl e 5,00 ng/dl e NON tra 0,40 ng/dl e 6,00 ng/dl, come attualmente dichiarato nel foglietto illustrativo dell'ARCHITECT Free T4.

L'intervallo di misurazione viene definito come il range di valori in ng/dl che rientra nei limiti di prestazione accettabile sia per l'imprecisione che per la linearità.

Verranno creati un nuovo file del dosaggio e un nuovo foglietto illustrativo per FT4 al fine di riflettere il nuovo intervallo di misurazione compreso tra 0,40 ng/dl e 5,00 ng/dl da usare con i numeri di listino 7K65-29, 7K65-34 e 7K65-39. Il nuovo file del dosaggio sarà disponibile prossimamente.

Situazione attuale

Questa modifica non influisce sulla prestazione generale del dosaggio.

Riguarda esclusivamente l'intervallo di misurazione 5,00 – 6,00 ng/dl.

Poiché i punti decisionali medici sono ben al di sotto di 5,0 ng/dl, la gestione del paziente non subisce alcun impatto.

Il range di calibrazione rimane immutato da 0,0 a 6,0 ng/dl.

Gli altri numeri di listino 7K65-27, 7K65-32 e 7K65-35 del dosaggio ARCHITECT Free T4 non subiscono alcun impatto in seguito a tale modifica.

Intervento

- I risultati dei pazienti compresi tra 5,00 ng/dl e 6,00 ng/dl devono essere riportati come >5,00 ng/dl.
- Per un potenziale impatto specifico sulle procedure del proprio laboratorio, quali i range interni, prendere visione della presente comunicazione con il responsabile del proprio laboratorio.

Qualora abbiate inviato il prodotto sopra elencato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.

Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato da tale situazione. Qualora il Suo laboratorio o i medici da Lei serviti abbiano ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.

POR FAVOR COMUNICAR A TODO O PESSOAL DE LABORATÓRIO**Data**

Abril de 2017

Produto

Nome do produto	Número de lista	Número UDI	Números de lote	Apresentação do kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	N/A	Todos até mais informação	1 x 100 testes/kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	N/A	Todos até mais informação	4 x 500 testes/kit
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	N/A	Todos até mais informação	1 x 500 testes/kit

Objetivo

Esta carta destina-se a fornecer informação relativa a uma alteração do intervalo de medição para o ensaio ARCHITECT Free T₄, números de lista 7K65-29, 7K65-34 e 7K65-39.

Dados recentes gerados pelo Abbott determinaram que o intervalo de medição é de 0,40 ng/dl a 5,00 ng/dl e NÃO de 0,40 ng/dl a 6,00 ng/dl, como atualmente indicado nas instruções de utilização do ARCHITECT Free T₄.

O intervalo de medição é definido como o intervalo de valores em ng/dl que cumpre os limites de desempenho aceitáveis para imprecisão e linearidade.

Será criado um novo ficheiro de ensaio FT₄ e instruções de utilização que irão refletir o novo intervalo de medição de 0,40 ng/dl a 5,00 ng/dl para ser utilizado com os números de lista 7K65-29, 7K65-34 e 7K65-39. O novo ficheiro de ensaio estará disponível em breve.

Situação atual

O desempenho geral do ensaio não é afetado por esta alteração.

Só o intervalo de medição de 5,00 – 6,00 ng/dl é afetado.

Uma vez que os pontos de decisão médica são bastante inferiores a 5,0 ng/dl, o tratamento do doente não é afetado.

O intervalo de calibração permanece inalterado de 0,0 a 6,0 ng/dl.

Outros ensaios ARCHITECT Free T₄, números de lista 7K65-27, 7K65-32 e 7K65-35, não são afetados por esta alteração.

Medidas

- Os resultados das amostras dos doentes entre 5,00 ng/dl e 6,00 ng/dl devem ser apresentados como >5,00 ng/dl.
- Por favor, reveja esta carta com a gestão do seu laboratório sobre o potencial impacto específico dos procedimentos do seu laboratório, tais como intervalos internos.

Se tiver enviado o produto acima indicado para outros laboratórios, por favor informe-os desta informação e envie-lhes uma cópia desta carta.

Por favor guarde esta carta nos registos do laboratório.

Contactos

Lamentamos o inconveniente que esta situação lhe possa ter causado. Estamos ao seu dispor para prestar eventuais esclarecimentos adicionais que entenda por necessário através do Centro de Assistência Técnica Abbott Diagnósticos, telefone nº 707232707.

TIL LABORATORIEPERSONALET

Dato	April 2017				
Produkt	Produktnavn	Bestillingsnr.	UDI-nr.	Lotnr.	Sætkonfiguration
	ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-29	N/A	Alle indtil yderligere kommunikation	1 x 100 test/sæt
	ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-34	N/A	Alle indtil yderligere kommunikation	4 x 500 test/sæt
	ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-39	N/A	Alle indtil yderligere kommunikation	1 x 500 test/sæt
Baggrund	<p>Denne produktinformation udsendes for at oplyse laboratoriet om en ændring af måleintervallet for ARCHITECT Free T₄-analysen med bestillingsnr. 7K65-29, 7K65-34 og 7K65-39.</p> <p>Nylige data genereret af Abbott har fastslået, at måleintervallet er fra 0,40 ng/dl til 5,00 ng/dl og IKKE fra 0,40 ng/dl til 6,00 ng/dl som aktuelt angivet i brugsanvisningen til ARCHITECT Free T₄.</p> <p>Måleintervallet defineres som det område af værdier i ng/dl, der overholder grænseværdierne for acceptabel ydeevne for både imprecision og linearitet.</p> <p>Der vil blive udarbejdet en ny FT₄-analysefil og -brugsanvisning, som afspejler det nye måleinterval fra 0,40 ng/dl til 5,00 ng/dl, til brug sammen med bestillingnr. 7K65-29, 7K65-34 og 7K65-39. Denne analysefil vil være tilgængelig snarest.</p>				
Status	<p>Analysens overordnede ydeevne påvirkes ikke af denne ændring.</p> <p>Kun måleintervallet fra 5,00-6,00 ng/dl påvirkes.</p> <p>Eftersom de medicinske beslutningspunkter ligger langt under 5,0 ng/dl, påvirkes patientbehandling ikke.</p> <p>Kalibreringsområdet fra 0,0 til 6,0 ng/dl forbliver uændret.</p> <p>ARCHITECT Free T₄-analyserne med bestillingsnr. 7K65-27, 7K65-32 og 7K65-35 påvirkes ikke af denne ændring.</p>				
Action	<ul style="list-style-type: none"> • Patientprøveresultater mellem 5,00 ng/dl og 6,00 ng/dl bør rapporteres som >5,00 ng/dl. • Gennemgå venligst dette brev med laboratoriets ledelse for at fastslå eventuelle påvirkninger, som f.eks. interne områder, der er specifikke for laboratoriets procedurer. <p>Såfremt laboratoriet har videresendt det ovenfor angivne produkt til andre laboratorier, skal en kopi af denne produktinformation sendes til de pågældende laboratorier</p> <p>Arkivér venligst dette brev.</p>				
Kontakt	<p>Vi beklager den ulejlighed, dette måtte have forårsaget. Såfremt der er spørgsmål til ovenstående, står Abbotts kundeservice gerne til rådighed med yderligere oplysninger.</p>				

SDĚLENÍ VŠEM PRACOVNÍKŮM LABORATOŘE

Datum vydání Duben 2017

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo UDI	Číslo šarží	Konfigurace soupravy
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	–	Všechna - až do příštího sdělení	1 x 100 testů / soupravu
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	–	Všechna - až do příštího sdělení	4 x 500 testů / soupravu
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	–	Všechna - až do příštího sdělení	1 x 500 testů / soupravu

Důvod Tento dopis obsahuje informace o změně rozsahu měření pro metodu ARCHITECT Free T4, katalogová čísla 7K65-29, 7K65-34 a 7K65-39.

Ze současných dat vygenerovaných společností Abbott bylo zjištěno, že rozsah měření je 0,40 ng/dl až 5,00 ng/dl a NIKOLIV 0,40 ng/dl až 6,00 ng/dl, jak je uvedeno v současném příbalovém letáku metody ARCHITECT Free T4.

Rozsah měření je definován jako rozmezí hodnot v jednotkách ng/dl, které splňuje přijatelnou funkčnost pro nepřesnost a linearitu.

Bude vytvořen nový soubor metody FT4 a příbalový leták obsahující nový rozsah měření 0,40 ng/dl až 5,00 ng/dl pro použití s katalogovými čísly 7K65-29, 7K65-34 a 7K65-39. Nový soubor metody bude brzy k dispozici.

Současný stav Tato změna nemá vliv na celkovou funkčnost metody.

Je ovlivněn pouze rozsah měření v rozmezí 5,00 – 6,00 ng/dl.

Vzhledem k tomu, že hladina pro klinické rozhodování je značně pod 5,0 ng/dl, léčba pacienta není ovlivněna.

Kalibrační rozmezí zůstává nezměněno 0,0 až 6,0 ng/dl.

Další metoda ARCHITECT Free T4, katalogová čísla 7K65-27, 7K65-32 a 7K65-35, není touto změnou ovlivněna.

Postup

- Výsledky vyšetření vzorků od pacientů v rozmezí 5,00 ng/dl až 6,00 ng/dl by měly být vydány jako >5,00 ng/dl.
- Projděte prosím tento dopis s vedoucím laboratoře pro zjištění potenciálního vlivu specifického pro postupy Vaší laboratoře, jako jsou interní rozmezí.

Pokud jste poskytli výše uvedený produkt dalším laboratořím, informujte je prosím o tomto dopise a poskytněte jim jeho kopii.

Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

Kontakt 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 oddělení zákaznického servisu ve svém regionu.

DELGE ALL LABORATORIEPERSONAL DENNA INFORMATION

Datum

April 2017

Produkt

Produktnamn	Listnummer	UDI-nummer	Lotnummer	Förpackning
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-29	-	Samtliga, i väntan på ytterligare information	1 x 100 tester/ förpackning
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-34	-	Samtliga, i väntan på ytterligare information	4 x 500 tester/ förpackning
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-39	-	Samtliga, i väntan på ytterligare information	1 x 500 tester/ förpackning

Bakgrund

Vi vill med detta brev informera om en ändring av mätintervallet för ARCHITECT Free T₄-analysen med listnummer 7K65-29, 7K65-34 och 7K65-39.

Abbott har nyligen genererat resultat som visar att mätintervallet är 0,40 ng/dL till 5,00 ng/dL och INTE 0,40 ng/dL till 6,00 ng/dL, såsom det för närvarande står angivet i bruksanvisningen till ARCHITECT Free T₄.

Mätintervallet definieras som det värdeintervall i ng/dL som uppfyller kraven på acceptabel prestanda både för imprecision och linjäritet.

Vi kommer att tillhandahålla en ny analysfil och en ny bruksanvisning till FT₄ med det nya mätintervallet på 0,40 ng/dL till 5,00 ng/dL som ska användas med listnumren 7K65-29, 7K65-34 och 7K65-39. Den nya analysfilen kommer att göras tillgänglig i en snar framtid.

Status

Analysens allmänna prestanda påverkas inte av denna ändring.

Endast mätintervallet mellan 5,00 – 6,00 ng/dL berörs.

Eftersom de medicinska beslutspunkterna ligger långt under 5,0 ng/dL påverkas inte behandlingen av patienter.

Kalibreringsintervall förblir 0,0 till 6,0 ng/dL.

ARCHITECT Free T₄-analysen med listnummer 7K65-27, 7K65-32 och 7K65-35 påverkas inte av denna ändring.

Åtgärd

- Patientresultat mellan 5,00 ng/dL och 6,00 ng/dL ska rapporteras som > 5,00 ng/dL.
- Gå igenom detta brev med laboratoriets ledning för att utvärdera potentiell specifik påverkan på laboratoriets procedurer såsom interna intervall.

Om ovanstående produkt har vidarebefordrats till andra laboratorier ska de informeras om denna produktinformation och förses med en kopia av detta brev.

Spara detta brev i laboratoriets arkiv.

Kundservice

Vi beklagar den olägenhet som detta kan orsaka. Vid eventuella frågor är ni välkomna att kontakta Abbotts kundservice, tel. 08-546 568 30.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΑΣ**Ημερομηνία έκδοσης**

Απρίλιος 2017

Προϊόν

Όνομασία προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Αριθμός UDI	Αριθμοί παρτίδων	Διαμόρφωση διαγνωστικού συνόλου
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	M/E	Όλοι μέχρι να υπάρξει νεότερη πληροφόρηση	1 x 100 εξετάσεις/ διαγνωστικό σύνολο
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	M/E	Όλοι μέχρι να υπάρξει νεότερη πληροφόρηση	4 x 500 εξετάσεις/ διαγνωστικό σύνολο
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	M/E	Όλοι μέχρι να υπάρξει νεότερη πληροφόρηση	1 x 500 εξετάσεις/ διαγνωστικό σύνολο

Αιτία

Η παρούσα επιστολή εκδόθηκε για να σας ενημερώσει σχετικά με μια αλλαγή στο διάστημα μέτρησης της εξέτασης ARCHITECT Free T4 με τους κωδικούς 7K65-29, 7K65-34 και 7K65-39.

Από πρόσφατα στοιχεία της Abbott το διάστημα μέτρησης καθορίστηκε ως 0,40 ng/dL έως 5,00 ng/dL και OXI 0,40 ng/dL έως 6,00 ng/dL, όπως αναφέρεται στο τρέχον συνοδευτικό φυλλάδιο της εξέτασης ARCHITECT Free T4.

Ως διάστημα μέτρησης ορίζεται το εύρος τιμών σε ng/dL που εμπίπτει στα όρια αποδεκτής απόδοσης για ανακρίβεια και γραμμικότητα.

Θα δημιουργηθεί ένα νέο πρωτόκολλο εξέτασης FT₄ και νέο συνοδευτικό φυλλάδιο που να συμφωνεί με το νέο διάστημα μέτρησης 0,40 ng/dL έως 5,00 ng/dL που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τους κωδικούς προϊόντος 7K65-29, 7K65-34 και 7K65-39. Το νέο πρωτόκολλο εξέτασης θα είναι σύντομα διαθέσιμο.

Παρούσα κατάσταση

Η συνολική απόδοση της εξέτασης δεν επηρεάζεται από αυτή την αλλαγή.

Επηρεάζεται μόνο το διάστημα μέτρησης μεταξύ 5,00 – 6,00 ng/dL.

Εφόσον τα σημεία ιατρικής απόφασης είναι αισθητά χαμηλότερα του 5,0 ng/dL, δεν επηρεάζεται η διαχείριση ασθενούς.

Το εύρος τιμών βαθμονόμησης παραμένει αμετάβλητο 0,0 έως 6,0 ng/dL.

Οι άλλοι κωδικοί της εξέτασης ARCHITECT Free T₄ 7K65-27, 7K65-32 και 7K65-35 δεν επηρεάζονται από αυτή την αλλαγή.

Ενέργεια

- Αποτελέσματα δειγμάτων ασθενών μεταξύ 5,00 ng/dL και 6,00 ng/dL πρέπει να αναφέρονται ως >5,00 ng/dL.

- Συζητήστε το περιεχόμενο αυτής της επιστολής με τη διοίκηση του εργαστηρίου σας για πιθανή επίδραση στις διαδικασίες του εργαστηρίου σας, όπως το εσωτερικό εύρος τιμών.

Εάν έχετε προμηθεύσει τα προϊόντα που αναγράφονται παραπάνω σε άλλα εργαστήρια, ενημερώστε τους για την παρούσα επιστολή και προωθήστε τους ένα αντίγραφο της.

Διατηρήστε το παρόν στα αρχεία του εργαστηρίου σας.

Επικοινωνία

Λυπούμαστε για όποια πιθανή αναστάτωση προκαλεί το συγκεκριμένο θέμα. Για οποιαδήποτε απορία δική σας ή των επαγγελματιών υγείας που εξυπηρετείτε σχετικά με αυτές τις πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Abbott της περιοχής σας.

DO WSZYSTKICH PRACOWNIKÓW LABORATORIUM

Data wydania kwiecień 2017

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI)	Numerы partii	Konfekcjonowanie zestawu
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	Nie dot.	Wszystkie numery do czasu otrzymania dalszych informacji	1 x 100 testów/ zestaw
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	Nie dot.	Wszystkie numery do czasu otrzymania dalszych informacji	4 x 500 testów/ zestaw
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	Nie dot.	Wszystkie numery do czasu otrzymania dalszych informacji	1 x 500 testów/ zestaw

Dotyczy

Pragniemy Państwa poinformować o zmianie przedziału pomiarowego testu ARCHITECT Free T4 o nr kat. 7K65-29, 7K65-34 oraz 7K65-39.

Według najnowszych danych firmy Abbott ustalono, iż przedział pomiarowy wynosi od 0,40 ng/dl do 5,00 ng/dl, a NIE od 0,40 ng/dl do 6,00 ng/dl, jak podano w bieżącej wersji instrukcji używania ARCHITECT Free T4.

Przedział pomiarowy definiuje się jako zakres wartości wyrażonych w ng/dl, który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się zarówno do nieprecyzyjności, jak i liniowości.

Nowy przedział pomiarowy wynoszący od 0,40 ng/dl do 5,00 ng/dl zostanie uwzględniony w nowym pliku oznaczenia FT4 oraz w instrukcji używania z przeznaczeniem do stosowania z testem o numerach katalogowych 7K65-29, 7K65-34 oraz 7K65-39. Nowy plik oznaczenia zostanie udostępniony wkrótce.

Stan obecny

Powyższa zmiana pozostaje bez wpływu na ogólne parametry charakterystyki testu.

Zmianie ulega jedynie przedział pomiarowy pomiędzy 5,00 – 6,00 ng/dl.

Jako że punkty decyzyjne są znacznie poniżej wartości 5,0 ng/dl, nie wpływa to również na prowadzenie leczenia pacjentów.

Zakres kalibracji pozostaje bez zmian i wynosi od 0,0 do 6,0 ng/dl.

Opisana zmiana nie dotyczy testu ARCHITECT Free T4 o pozostałych numerach katalogowych: 7K65-27, 7K65-32 oraz 7K65-35.

Działanie

- Wyniki badań próbek pacjenta w zakresie od 5,00 ng/dl do 6,00 ng/dl powinny być raportowane jako >5,00 ng/dl.
- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z kierownictwem laboratorium pod kątem ewentualnego wpływu ww. zmiany na procedury obowiązujące w Państwa laboratorium, takie jak np. wyznaczenie wewnętrznych zakresów.

W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o ww. zmianie oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisaną sytuacją. 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.

KÉRJÜK, TÁJÉKOZTASSON MINDEN LABORATÓRIUMI DOLGOZÓT

Kelt 2017. április

Termék

Termék neve	Listaszám	Egyedi eszközazonosító szám (UDI)	Tételszámok	Készletkiszereles
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-29	nem értelmezhető	Minden tétel további értesítésig	1 x 100 vizsgálat/készlet
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-34	nem értelmezhető	Minden tétel további értesítésig	4 x 500 vizsgálat/készlet
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-39	nem értelmezhető	Minden tétel további értesítésig	1 x 500 vizsgálat/készlet

Indoklás

Ebben a Terméktájékoztató levélben az ARCHITECT Free T₄ teszt (listaszámok: 7K65-29, 7K65-34 és 7K65-39) mérésstartományának változásáról szeretnénk tájékoztatni Önt.

Az Abbott által a közelmúltban végzett vizsgálatok során kapott adatok szerint a teszt mérésstartománya 0,40 ng/dl és 5,00 ng/dl közé esik, NEM PEDIG az ARCHITECT Free T₄ teszt aktuális termékismertető nyomtatványában feltüntetett 0,40 ng/dl és 6,00 ng/dl közé.

A mérésstartomány az a ng/dl-ben kifejezett értékstartomány, amely az eltérés és linearitás tekintetében megállapított elfogadható teljesítmény határértékein belül van.

A közeljövőben kiadásra kerül egy új FT4 tesztfájl, valamint az új, 0,40 ng/dl és 5,00 ng/dl közti mérésstartományt tartalmazó, a 7K65-29, 7K65-34 és 7K65-39 listaszámú termékekhez tartozó termékismertető nyomtatvány. A tesztfájl elérhetőségének időpontjáról tájékoztatni fogjuk ügyfeleinket.

Jelenlegi helyzet

A fenti változás nem érinti a teszt általános teljesítményét.

A változás kizárólag az 5,00 – 6,00 ng/dl-es mérésstartományt érinti.

Mivel az orvosi döntéshozási pontok jóval az 5,0 ng/dl-es szint alatt vannak, a fenti változás nincs kihatással a beteggondozásra.

A kalibrációs tartomány nem módosult, és továbbra is 0,0 és 6,0 ng/dl közti.

A fenti változás nem érinti a 7K65-27, 7K65-32 és 7K65-35 listaszámú ARCHITECT Free T₄ tesztet.

Teendők

- Az 5,00 ng/dl és 6,00 ng/dl közé eső betegminta-eredményeket >5,00 ng/dl jelöléssel kell kiadni.
- Kérjük, tekintse át e levelet laboratóriuma vezetőségével együtt annak meghatározása céljából, hogy a fenti változás érinti-e laboratóriuma eljárásait (mint például a laboratórium által alkalmazott saját tartományok meghatározását).

Amennyiben a fenti termékből más laboratóriumoknak is szállított, kérjük, tájékoztassa az érintett laboratóriumokat e Terméktájékoztató tartalmáról, és juttassa el a Terméktájékoztató másolatát az adott laboratóriumokhoz.

Kérjük, őrizze meg e levelet laboratóriuma archívumában.

Kapcsolattartás

Szíves elnézését kérjük a fentiek által Önnek okozott kényelmetlenségekért. Amennyiben Önnek vagy az Ön által kiszolgált bármely egészségügyi ellátó egységnek bármilyen kérdése van a fenti információkkal kapcsolatban, kérjük, lépjen érintkezésbe területi képviselőjével.

LÜTFEN TÜM LABORATUVAR PERSONELİNE BİLDİRİNİZ

Yayınlanma Tarihi Nisan 2017

Ürün

Ürün Adı	Liste Numarası	UDI Numarası	Lot Numaraları	Kit Konfigürasyonu
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-29	Yok	Başka bilgi sunulmadıkça hepsi için geçerlidir	1 x 100 test/kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-34	Yok	Başka bilgi sunulmadıkça hepsi için geçerlidir	4 x 500 test/kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-39	Yok	Başka bilgi sunulmadıkça hepsi için geçerlidir	1 x 500 test/kit

Sebebi

Bu ürün bilgisi mektubu 7K65-29, 7K65-34 ve 7K65-39 liste numaralı ARCHITECT Free T₄ tetkikin ölçüm aralığının değiştiği bilgisini sizlere sunmak amacıyla hazırlanmıştır.

Abbott tarafından elde edilen son verilere göre, ölçüm aralığı artık, güncel ARCHITECT Free T₄ prospektüsünde belirtildiği gibi 0.40 ng/dL ile 6.00 ng/dL DEĞİL, 0.40 ng/dL ile 5.00 ng/dL arasındadır. Ölçüm aralığı; hem imprecizyon hem de linearite için kabul edilebilir performans sınırlarını karşılayan, ng/dL cinsinden değerlerin aralığı olarak tanımlanır.

7K65-29, 7K65-34 ve 7K65-39 liste numaraları ile kullanılması gereken 0.40 ng/dL ile 5.00 ng/dL'lik yeni ölçüm aralığını yansıtan yeni bir FT₄ tetkik dosyası ve prospektüsü hazırlanacaktır. Yeni tetkik dosyası yakında hazır olacaktır.

Mevcut Durum

Tetkinin genel performansı bu değişiklikten etkilenmemiştir.

Sadece 5.00 – 6.00 ng/dL arası ölçüm aralığı etkilenmektedir.

Medikal karar noktaları 5.0 ng/dL'nin çok altında olduğu için hasta idaresi etkilenmemektedir.

0.0 ile 6.0 ng/dL'lik kalibrasyon aralığı değişmemektedir.

7K65-27, 7K65-32 ve 7K65-35 liste numaralı diğer ARCHITECT Free T₄ tetkikleri bu değişiklikten etkilenmemektedir.

Yapılması Gerekenler

- 5.00 ng/dL ve 6.00 ng/dL arası hasta numune sonuçları >5.00 ng/dL şeklinde rapor edilmelidir.
- Dahili aralıklar gibi laboratuvarınıza özgü prosedürlerinize etkisinin olup olmadığını belirlemek için bu mektubu lütfen laboratuvar yönetiminiz ile inceleyiniz.

Yukarıda listelenmiş ürünü başka laboratuvarlara gönderdiyseniz, lütfen onlara bu Ürün Bilgisinin bir kopyasını iletin.

Bu mektubu lütfen laboratuvar kayıtlarınız için saklayın.

İletişim

Bu sorunun sebebi olduğu rahatsızlıktan dolayı özür dileriz. Konu ile ilgili sorularınız için 0216 636 0 444 numaralı telefondan Abbott Müşteri Destek Merkezini arayabilirsiniz.

VIKTIG MELDING TIL LABORATORIEPERSONELL

Dato

April 2017

Produkt

Produktnavn	Bestillingsnummer	UDI-nummer	Lotnumre	Pakningsstørrelse
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	N/A	Alle inntil videre kommunikasjon	1 x 100 tester/pakke
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	N/A	Alle inntil videre kommunikasjon	4 x 500 tester/pakke
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	N/A	Alle inntil videre kommunikasjon	1 x 500 tester/pakke

Begrunnelse

Denne produktinformasjonen sendes ut for å informere om en endring i måleintervallet for ARCHITECT Free T₄-analysen, bestillingsnr. 7K65-29, 7K65-34 og 7K65-39.

Nylige data generert av Abbott har fastslått at måleintervallet er 0,40 ng/dl til 5,00 ng/dl og IKKE 0,40 ng/dl til 6,00 ng/dl, som angitt i pakningsvedlegget for ARCHITECT Free T₄.

Måleintervallet defineres som verdiområdet i ng/dl som oppfyller grensene for akseptabel ytelse for både impresisjon og linearitet.

Det vil bli opprettet en ny FT₄-analysefil og nytt pakningsvedlegg som gjenspeiler det nye måleintervallet på 0,40 ng/dl til 5,00 ng/dl som skal brukes med bestillingsnumrene 7K65-29, 7K65-34 og 7K65-39. Det vil senere komme informasjon om når den nye analysefilen blir tilgjengelig.

Gjeldende status

Den samlede analyseytelsen påvirkes ikke av denne endringen.

Kun måleintervallet mellom 5,00–6,00 ng/dl påvirkes.

Siden de medisinske beslutningspunktene er langt under 5,0 ng/dl, påvirkes ikke pasientbehandlingen.

Kalibreringsområdet forblir uendret 0,0 til 6,0 ng/dl.

De andre bestillingsnumre til ARCHITECT Free T₄-analysen, 7K65-27, 7K65-32 og 7K65-35, påvirkes ikke av denne endringen.

Tiltak

- Pasientprøveresultater mellom 5,00 ng/dl og 6,00 ng/dl skal rapporteres som > 5,00 ng/dl.
- Gjennomgå dette brevet med laboratoriets ledelse for å vurdere mulige spesifikke innvirkninger for deres laboratorieprosedyrer, for eksempel interne områder.

Hvis laboratoriet har videresendt det ovennevnte produktet til andre laboratorier, ber vi dere opplyse dem om denne produktinformasjonen og sende dem en kopi av dette brevet.

Arkiver dette brevet.

Kontaktinformasjon

Vi beklager ulempene denne situasjonen medfører for laboratoriet. Ta kontakt med Abbott kundeservice hvis dere eller annet helsepersonell knyttet til deres virksomhet har spørsmål om denne informasjonen.

INFORMÁCIA PRE VŠETKÝCH PRACOVNÍKOV LABORATÓRIA

Dátum vydania Apríl 2017

Produkt

Názov produktu	Katalógové číslo	Číslo UDI	Číslo šarží	Konfigurácia súpravy
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-29	–	Všetky, až do ďalšej komunikácie	1 x 100 testov/súprava
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-34	–	Všetky, až do ďalšej komunikácie	4 x 500 testov/súprava
ARCHITECT Free T4 Reagent Kit	7K65-39	–	Všetky, až do ďalšej komunikácie	1 x 500 testov/súprava

Dôvod

Tento list obsahuje informácie týkajúce sa zmeny rozsahu merania metódy ARCHITECT Free T4, katalógové čísla 7K65-29, 7K65-34 a 7K65-39.

Na základe posledných údajov získaných spoločnosťou Abbott bolo stanovené, že rozsah merania je 0,40 ng/dl – 5,00 ng/dl a NIE 0,40 ng/dl – 6,00 ng/dl, ako je uvedené v súčasnom príbalovom letáku metódy ARCHITECT Free T4.

Rozsah merania je definovaný ako rozmedzie hodnôt v jednotkách ng/dl, ktoré spĺňa kritériá prijateľnosti aj pre nepresnosť, aj pre linearitu.

Nový súbor metódy FT4 a príbalový leták budú vytvorené tak, aby odrážali nový rozsah merania 0,40 ng/dl – 5,00 ng/dl pre použitie s katalógovými číslami 7K65-29, 7K65-34 a 7K65-39. Nový súbor metódy bude čoskoro k dispozícii.

Súčasný stav

Táto zmena nemá vplyv na celkovú funkčnosť metódy.

Je ovplyvnený len rozsah merania v rozmedzí 5,00 – 6,00 ng/dl.

Keďže klinicky významné hladiny sú značne pod 5,0 ng/dl, liečba pacienta nie je ovplyvnená.

Kalibračné rozmedzie 0,0 – 6,0 ng/dl zostáva nezmenené.

Ostatné katalógové čísla 7K65-27, 7K65-32 a 7K65-35 metódy ARCHITECT Free T4 nie sú touto zmenou ovplyvnené.

Postup

- Výsledky vyšetrení vzoriek od pacientov v rozmedzí 5,00 ng/dl – 6,00 ng/dl by mali byť vydávané ako > 5,00 ng/dl.
- Preštudujte si tento list s vedúcim laboratória a stanovte potenciálny vplyv na postupy vo Vašom laboratóriu, napríklad na interné rozmedzia.

Ak ste poskytli vyššie uvedený produkt ďalším laboratóriám, informujte ich prosím o tomto liste a poskytnite im jeho kópiu.

Uložte prosím tento list do záznamov Vášho laboratória.

Kontakt

Ospravedlňujeme sa za nepríjemnosti, ktoré Vášmu laboratóriu mohli vzniknúť. Ak sa z Vašej strany alebo zo strany zdravotníckych zariadení, s ktorými spolupracujete, vyskytnú akékoľvek otázky týkajúce sa tejto informácie, kontaktujte prosím oddelenie zákazníckeho servisu vo svojom regióne.

VĂ RUGĂM SĂ COMUNICAȚI ACESTE INFORMAȚII ÎNTREGULUI PERSONAL DE LABORATOR

Data eliberării Aprilie 2017

Produs

Nume produs	Număr de listă	Număr UDI	Numere de lot	Configurare Kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-29	N/A	Toate până la următoarea notificare	1 x 100 teste/kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-34	N/A	Toate până la următoarea notificare	4 x 500 teste/kit
ARCHITECT Free T ₄ Reagent Kit	7K65-39	N/A	Toate până la următoarea notificare	1 x 500 teste/kit

Motiv

Această scrisoare de informare are scopul de a furniza informații referitoare la modificarea intervalului de măsurare pentru testul ARCHITECT Free T₄, numerele de listă 7K65-29, 7K65-34 și 7K65-39.

Datele recente generate de Abbott au stabilit că intervalul de măsurare este între 0,40 ng/dL și 5,00 ng/dL și NU între 0,40 ng/dL și 6,00 ng/dL așa cum apare în acest moment în prospectul ARCHITECT Free T₄.

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în ng/dL ce se încadrează în limitele acceptabile de performanță atât pentru imprecizie cât și pentru liniaritate.

Vă fi creat un nou fișier de testare și un nou prospect FT₄ astfel încât să reflecte intervalul de măsurare aflat între 0,40 ng/dL și 5,00 ng/dL pentru a fi folosit cu numerele de listă 7K65-29, 7K65-34 și 7K65-39. Noul fișier de testare va fi disponibil în curând.

Status curent

Performanța totală a testului nu este afectată de această modificare.

Doar intervalul de măsurare aflat între 5,00 – 6,00 ng/dL este afectat.

Deoarece punctele de decizie medicală sunt cu mult sub 5,0 ng/dL, tratamentul pacientului nu este afectat.

Intervalul de calibrare rămâne neschimbat între 0,0 și 6,0 ng/dL.

Alte numere de listă pentru testul ARCHITECT Free T₄, cum ar fi 7K65-27, 7K65-32 și 7K65-35 nu sunt afectate de această schimbare.

Măsuri

- Rezultatele probelor pacienților aflate între 5,00 ng/dL și 6,00 ng/dL trebuie raportate ca fiind >5,00 ng/dL.
- Vă rugăm, verificați această scrisoare împreună cu conducerea laboratorului dumneavoastră în cazul unui potențial impact specific laboratorului, cum ar fi intervalele stabilite în cadrul laboratorului.

În cazul în care ați trimis produsul listat mai sus către alte laboratoare, vă rugăm să le informați cu privire la această scrisoare și să le furnizați o copie a acesteia.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare în registrele dumneavoastră de laborator.

Contact

Regretăm orice inconveniență cauzată de această situație. Dacă dumneavoastră sau oricare dintre furnizorii de servicii de sănătate pe care îi deserviți aveți întrebări referitoare la aceste informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local de relații cu clienții.