



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo, Ireland

## Pilna notatka bezpieczeństwa Pilne działanie dotyczące produktu

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):  
IE-MF-000009849

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 12 grudnia 2023 r.

### Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852	51503FN00	(01) 380740130206 (17)240509 (10) 51503FN00

### Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott wykryła, iż kilka pojemników odczynnikowych w zestawie Alinity i HBsAg Reagent Kit, nr kat. 08P0852, partia 51503FN00, może wykazywać zmienność pomiędzy wartościami wyrażonymi we względnych jednostkach świecenia (ang. relative light unit, RLU) a wartościami stężenia, skutkiem czego wartości kontroli mogą wykraczać poza zakres i/lub uzyskane wyniki badań pacjentów mogą być nieprawidłowe.

W przypadku stosowania ww. pojemników wyniki kontroli dodatkowo mogą wykraczać poza dolną granicę zakresu i/lub wyniki kontroli ujemnej mogą wykraczać poza górną granicę zakresu. Zgodnie z instrukcją użytkowania, kontrole należy oznaczać raz na każde 24 godziny stosowania produktu.

W przypadku zaistnienia dowolnego z poniższych scenariuszy może dojść do potencjalnie fałszywego zaniżenia lub fałszywego zawyżenia wyników badań pacjentów:

1. Wspomniany pojemnik został zastosowany bez oznaczania kontroli.
2. Wspomniany pojemnik został zastosowany po przeprowadzeniu kalibracji z użyciem prawidłowo działającego pojemnika.
3. Wspomniany pojemnik został pomyślnie skalibrowany i wartości kontroli mieściły się w zakresie, lecz wartości RLU dla kalibratora i/lub kontroli są niskie.

### Wpływ na wyniki badań pacjenta

Istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników badań pacjentów. Możliwe jest zaobserwowanie fałszywie zaniżonych i/lub fałszywie zawyżonych wyników podczas stosowania oznaczenia Alinity i HBsAg do ilościowego oznaczania antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg).

### Wymagane działania do podjęcia przez klienta

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania zestawu odczynników Alinity i HBsAg Reagent Kit, nr partii 51503FN00.
- Należy zniszczyć wszystkie otrzymane zapasy partii o numerze 51503FN00 zgodnie z lokalną procedurą obowiązującą w Państwa laboratorium.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta w celu zamówienia partii zamiennej.

---

**Wymagane  
działania  
do podjęcia  
przez klienta  
(c.d.)**

- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych lub kierownictwem laboratorium oraz postępować zgodnie z obowiązującym w Państwa laboratorium protokołem dotyczącym konieczności sprawdzenia uprzednio uwolnionych wyników badań pacjentów przy użyciu numeru partii 51503FN00.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym 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.

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 w sprawie działania dotyczącego produktu firmy Core Diagnostics wydane dnia 12 grudnia 2023 r. - FA21NOV2023 Revision 01				
Produkt	Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI
	Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852	51503FN00	(01) 380740130206 (17) 240509 (10) 51503FN00
Wskazówki	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>26 grudnia 2023 r.</b> Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.			
Dane kontaktowe do firmy Abbott	Adres e-mail: <a href="mailto:krzysztof.zgolak@abbott.com">krzysztof.zgolak@abbott.com</a> oraz <a href="mailto:QA_RegionEast@abbott.com">QA_RegionEast@abbott.com</a>			
Potwierdzenie Klienta	Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że zrozumiałem(am) informacje zawarte w Piśmie w sprawie działania dotyczącego produktu oraz że podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji:  <input type="checkbox"/> Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt. <input type="checkbox"/> Nie dotyczy, proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora):  _____			
Wymiana produktu	Wymiana wadliwych zestawów zostanie dokonana na podstawie liczby zestawów/produktów podanej poniżej.			
	Nr kat.	Nr partii	Liczba zutilizowanych zestawów/produktów	
	08P0852	51503FN00		
Nr klienta		Nr(y) seryjny(e)		
Nazwa placówki				
Adres				
Miasto		Kraj		
Nr telefonu		E-mail		
Imię i nazwisko (drukowanymi)		Stanowisko		
Podpis		Data		