



Pilna notatka bezpieczeństwa Działania dotyczące produktu Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

24 lutego 2015

Produkt

ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit

Nr kat.	Numer partii	Data ważności	Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI)
8L44-25	42072LI00	28-May-2015 (28 maja 2015)	Nie dotyczy.
8L44-25	42072LI01	28-May-2015 (28 maja 2015)	Nie dotyczy.
8L44-25	42253LI00	30-Jun-2015 (30 czerwca 2015)	Nie dotyczy.
8L44-25	42253LI01	30-Jun-2015 (30 czerwca 2015)	Nie dotyczy.
8L44-30	42255LI00	30-Jun-2015 (30 czerwca 2015)	Nie dotyczy.
8L44-30	42255LI01	30-Jun-2015 (30 czerwca 2015)	Nie dotyczy.
8L44-35	42256LI00	30-Jun-2015 (30 czerwca 2015)	Nie dotyczy.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Test ARCHITECT Anti-HBc II wykazuje zaniżone wartości dla kalibratorów, kontroli oraz wartości RLU dla próbek, co może prowadzić do obniżenia swoistości i zwiększenia liczby wyników fałszywie reaktywnych.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

- Wewnętrzne badanie wykazało obniżenie swoistości do wartości 99,2%, która jest niższa niż podana w ulotce wartość zakładana 99,5% dla populacji dawców krwi.
- Powyższa sytuacja może prowadzić do uzyskiwania fałszywie reaktywnych wyników badań.
- Opisana sytuacja nie wpłynęła na wartość czułości.

Wymagane działania

- Należy zaprzestać stosowania partii o numerach podanych powyżej i zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy tych partii zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
- Jeśli Państwa laboratorium obecnie stosuje lub posiada którąkolwiek z ww. partii, należy niezwłocznie skontaktować się z naszym przedstawicielem w celu dokonania wymiany tych materiałów.
- Firma Abbott zaleca omówienie treści niniejszego pisma z kierownictwem laboratorium oraz o przekazanie ww. informacji obsługiwanym przez Państwa laboratorium placówkom służby zdrowia w celu ustalenia, czy konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań.
- 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.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. Prowadzimy obecnie postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia jego przyczyny. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanym przez Państwa placówkom służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

- ARCHITECT Anti-HBc II Reagent
- 8L44-25; 8L44-30; 8L44-35
- 42072LI00; 42072LI01; 42253LI00; 42253LI01; 42255LI00; 42255LI01; 42256LI00

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 24 lutego 2015

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń z użyciem testu ARCHITECT Anti-HBc II.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o **odesłanie tych danych faksem do dnia 10 marca 2015, nr faksu: 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres sonia.agudo@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics - Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w piśmie „Działania dotyczące produktu” są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak

UWAGA: Wadliwe zestawy zostaną wymienione i dostarczone w ilości podanej poniżej.

Numer partii	Ilość zniszczonych zestawów
42072LI00	
42072LI01	
42253LI00	
42253LI01	
42255LI00	
42255LI01	
42256LI00	

Poprzez złożenie podpisu na tym dokumencie zaświadcza Państwo tym samym, iż podane powyżej zestawy zostały prawidłowo zniszczone zgodnie z obowiązującymi w Państwa placówce procedurami dotyczącymi usuwania materiałów.

Nie (W przypadku odpowiedzi „NIE” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność **nie dotyczy**. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data