



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 24 maja 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K79318	(01)00380740017460(17)190723(10)44K79318
		44K80818	(01)00380740017460(17)190905(10)44K80818
		44K82118	(01)00380740017460(17)191009(10)44K82118
		44K82618	(01)00380740017460(17)191115(10)44K82618
		44K85119	(01)00380740017460(17)200122(10)44K85119
	8K28-03	44K79418	(01)00380740145255(17)190723(10)44K79418
		44K81018	(01)00380740145255(17)190905(10)44K81018
		44K82018	(01)00380740145255(17)191009(10)44K82018
		44K85219	(01)00380740145255(17)200122(10)44K85219
	8K28-09	44K84119	Nie dot.
ARCHITECT BNP Controls	8K28-11	44K78918	(01)00380740017477(17)190618(10)44K78918
		44K80918	(01)00380740017477(17)190905(10)44K80918
		44K82718	(01)00380740017477(17)191115(10)44K82718
	8K28-12	44K79518	(01)00380740145262(17)190723(10)44K79518
		44K81118	(01)00380740145262(17)190905(10)44K81118
		44K82818	(01)00380740145262(17)191115(10)44K82818
	44K84219	(01)00380740145262(17)191217(10)44K84219	

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o działaniu dotyczącym partii kalibratorów i kontroli ARCHITECT BNP o numerach podanych powyżej. Dla ww. partii w wynikach badań pacjentów oraz oznaczeń kontroli uzyskanych przy użyciu testu ARCHITECT BNP wykazano przesunięcie okresu stabilności wraz z upływem czasu.

Przyczyna tego problemu oraz działanie naprawcze nie zostały jeszcze określone, jednakże wprowadzono tymczasowe środki kontroli polegające na skróceniu daty ważności wszystkich kolejnych partii kalibratorów i kontroli. Podejmowane są działania w celu zminimalizowania ryzyka i/lub niedopuszczenia do dalszego skracania okresu ważności oraz zachowania ciągłości dostaw produktu.

Do czasu ustalenia przyczyny opisanej sytuacji oraz wdrożenia działań naprawczych nowe partie kalibratorów i kontroli będą profilaktycznie posiadały skrócony okres przydatności wynoszący 165 dni od daty produkcji.

**Wpływ na
wyniki badań
pacjenta**

Stosowanie powyższych partii kalibratorów może powodować uzyskiwanie fałszywie podwyższonych wyników badań pacjentów. Stosowanie powyższych partii kontroli może powodować unieważnienie wyników badań pacjentów ze względu na wartości kontroli wykraczające poza zakres.

**Wymagane
działania**

Należy zutilizować wszelkie posiadane zapasy poniższych materiałów:

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K79318
		44K80818
		44K82118
		44K82618
	8K28-03	44K79418
		44K81018
		44K82018
ARCHITECT BNP Controls	8K28-11	44K78918
		44K80918
		44K82718
	8K28-12	44K79518
		44K81118
		44K82818
Jeżeli...	należy...	
NIE posiadają Państwo zamiennych partii kalibratorów i/lub kontroli na stanie laboratorium i wygenerowana została ważna krzywa kalibracyjna	Niezwłocznie zamówić zamiennie partie kalibratorów i/lub kontroli. Można w dalszym ciągu stosować ważne krzywe kalibracyjne wygenerowane przy użyciu powyższych partii kalibratorów, o ile wartości kontroli niewymieniowych powyżej mieszczą się w zakresie. Partie kontroli podane powyżej NIE MOGĄ BYĆ stosowane do walidacji krzywych kalibracyjnych. Należy zutilizować wszelkie pozostałe zapasy ww. partii zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.	
POSIADAJĄ Państwo zapasy zamiennych partii kalibratorów i/lub kontroli	Niezwłocznie zaprzestać stosowania podanych partii i przejść na stosowanie zamiennych partii kalibratorów i/lub kontroli. Należy zutilizować wszelkie pozostałe zapasy ww. partii kalibratorów i/lub kontroli zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.	

**Wymagane
działania
(ciąg dalszy)**

Skoryguj datę ważności poniższych partii:

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Dotychczasowa data ważności...	Nowa data ważności...
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K85119	22JAN2020	06JUL2019
	8K28-03	44K85219	22JAN2020	06JUL2019
	8K28-09	44K84119	17DEC2019	31MAY2019
ARCHITECT BNP Controls	8K28-12	44K84219	17DEC2019	31MAY2019
Jeżeli...	należy...			
Stosują Państwo obecnie lub posiadają na stanie laboratorium ww. partie	Skorygować datę ważności zgodnie z powyższymi instrukcjami. Jako że jest to ręczna zmiana daty ważności, oprogramowanie systemu ARCHITECT będzie monitorowało upływ czasu do pierwotnej daty ważności przypisanej przez wytwórcę tych partii. W przypadku nowo przypisanych dat ważności ich monitorowanie będzie musiało być prowadzone ręcznie dla każdego analizatora, zestawu oraz w każdym laboratorium. Przed upływem nowej daty ważności należy uzyskać zamienne kalibratory i/lub kontrole w celu zachowania ciągłości badań.			

- Wszystkie kolejne partie kalibratorów i kontroli będą posiadały skróconą datę ważności, w związku z czym konieczne będzie dokonanie korekty stanu magazynowego laboratorium oraz praktyk zarządzania zamówieniami. Prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem firmy Abbott w celu uzyskania pomocy przy optymalizacji organizacji pracy Państwa laboratorium.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o niniejszym piśmie w sprawie działania dotyczącego tych produktów 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 pracę Państwa laboratorium.

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