



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

22 lipca 2014

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności
Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator	1E46-03	21399UN13	5 AUG 2014 (5 SIE 2014)
		67873UN13	12 NOV 2014 (12 LIS 2014)
		74710UN13	8 DEC 2014 (8 GRU 2014)
		82008UN13	14 JAN 2015 (14 STY 2015)
		88884UN13	4 FEB 2015 (4 LUT 2015)

Dotyczy

W wyniku przeprowadzonego przez firmę Abbott postępowania wyjaśniającego ustalono, że podane powyżej partie kalibratora ICT Serum Calibrator w teście Potassium mogą generować zaniżone wyniki kontroli jakości (QC) oraz wyniki badań pacjentów.

Potencjalną przyczyną tego zjawiska jest rosnące w ciągu okresu przydatności kalibratora stężenie amoniaku. Podwyższone stężenie amoniaku może mieć wpływ na kalibrację oznaczeń potasu (Potassium), a wyniki uzyskane na podstawie krzywej kalibracyjnej mogą być zaniżone. Odzysk wyników kontroli jakości oraz wyników badań pacjentów w Państwa laboratorium może się różnić ze względu na różnice pomiędzy poszczególnymi laboratoriami.

Badania wykonane przed zwolnieniem powyższych partii z produkcji oraz okresowe badania wewnętrzne wykazały, że parametry charakterystyki tych partii są na dopuszczalnym poziomie. Jednakże wewnętrzne badanie przeprowadzone w czerwcu br. wykazało, iż charakterystyka produktu zmienia się wraz z upływem czasu. Po porównaniu ww. partii z metodą fotometrii płomieniowej (metoda odniesienia) okazało się, iż przekraczają one lub mogą przekraczać dopuszczalne parametry charakterystyki ($\leq 3\%$ średniego błędu systematycznego) dla próbek o wartościach w zakresie od 3,0 do 6,0 mmol/l.

Podczas gdy nadal prowadzone jest postępowanie wyjaśniające, w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia opisanego problemu wdrożyliśmy zmodyfikowane procedury procesu produkcyjnego.

**Wpływ na
wyniki badań
pacjenta**

Wyniki badań pacjentów mogą ulec zaniżeniu o 1-3%, wykraczając poza dopuszczalne parametry charakterystyki testu.

Wymagane działania

Jeśli Państwa laboratorium obecnie stosuje lub posiada ww. partie kalibratora ICT Serum Calibrator, należy zastosować się do poniższych wskazówek:

JEŚLI	WTEDY
krzywa kalibracyjna dla oznaczenia Potassium jest poddawana weryfikacji przy użyciu kontroli o co najmniej dwóch poziomach stężeń, zgodnie z wymogami dotyczącymi kontroli jakości obowiązującymi w Państwa laboratorium,	mogą Państwo nadal stosować daną partię do czasu otrzymania nowej partii po złożeniu rutynowego zamówienia.
wyniki kontroli jakości (QC) dla oznaczenia Potassium nie są zgodne z wymogami dotyczącymi kontroli jakości wyznaczonymi w Państwa laboratorium,	należy przeprowadzić ponowną kalibrację przy użyciu innej partii kalibratora. Nowe partie są już dostępne.

Uwaga: Podczas stosowania nowej partii kalibratora mogą Państwo zaobserwować przesunięcie w wynikach kontroli jakości (QC). Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w Państwa laboratorium.

- Jeśli to konieczne, prosimy składać zamówienia na materiały zamienne w ramach rutynowych zamówień.
- Decyzję o ewentualnej konieczności oceny uprzednio wydanych wyników badań pacjentów należy podejmować zgodnie z protokołem obowiązującym w Państwa laboratorium.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza Potwierdzenia Klienta.

Niniejsze pismo prosimy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania którejkolwiek z powyższych partii kalibratora Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator do innego laboratorium prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma.

Dane kontaktowe

Zdajemy sobie sprawę ze znacznych trudności w Państwa pracy spowodowanych opisaną sytuacją i pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności. Dążeniem firmy Abbott jest dostarczanie najwyższej jakości produktów diagnostycznych oraz usług, spełniających wymogi Państwa laboratorium, obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia oraz pacjentów.

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.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

WSKAZÓWKI: Prosimy o przekazanie kopii pisma Korekta produktu kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń z użyciem kalibratora ICT Serum Calibrator na analizatorach ARCHITECT cSystem.

Prosimy o wypełnienie poniższych rubryk, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych faksem do dnia 5 sierpnia 2014 r., 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 - Quality Assurance for Global Commercial Operations

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności
Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator	1E46-03	21399UN13	5 AUG 2014
		67873UN13	12 NOV 2014
		74710UN13	8 DEC 2014
		82008UN13	14 JAN 2015
		88884UN13	4 FEB 2015

Pismo Korekta produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 22 lipca 2014 r.

Numer seryjny

Numer Klienta

Nazwa placówki

Adres

Miejscowość

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/Stanowisko

Numer telefonu

Kod pocztowy

Czy wymagane działania opisane w piśmie Korekta produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak

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

Numer partii	Ilość niewykorzystanych zestawów
21399UN13	
67873UN13	
74710UN13	
82008UN13	
88884UN13	

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

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Podpis

Data