

Notatka bezpieczeństwa

PRODUKT: Stabilny odczynnik płynny do oznaczania amoniaku Infinity™

NR KATALOGOWY: TR60101

NR PARTII: Wszystkie partie mieszczące się w okresie przydatności do użytku

Szanowni Klienci!

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo wcześniej od naszej firmy stabilny odczynnik płynny do oznaczania amoniaku Infinity™, numer katalogowy TR60101.

Po niedawnym przeglądzie wewnętrznej dokumentacji technicznej produktu dla stabilnego odczynnika płynnego do oznaczania amoniaku Infinity, numer katalogowy TR60101, ustalono, że wszelkie stwierdzenia dotyczące przechowywania i stabilności próbek określone w instrukcji stosowania produktu nie są odpowiednio udokumentowane. Stwierdzono w szczególności, że istnieją niewystarczające dane potwierdzające, że próbki amoniaku mogą być przechowywane przez 24 godziny w temperaturze -20°C. Ponadto, chociaż istnieje wystarczająca ilość danych do potwierdzenia stwierdzenia z instrukcji stosowania, że próbki zebrane i przechowywane w probówkach z EDTA potasu są stabilne przez 3 godziny w temperaturze 2–8°C, niewystarczające dane potwierdzają stabilność próbek osocza pobranych i przechowywanych w probówkach z heparyną litową lub heparyną sodową przez ten sam okres. Takie próbki należy niezwłocznie przetestować.

Dla tego problemu przeprowadzono ocenę ryzyka i stwierdzono, że prawdopodobieństwo negatywnych skutków zdrowotnych związanych z tym problemem jest niewielkie/nieprawdopodobne. Długotrwałe przechowywanie próbek osocza z heparyną litową lub sodową w temperaturze 2–8°C może zwiększyć normalny poziom amoniaku do poziomu, który może być zgłaszany jako nieprawidłowy (wysoki). Testy wykazują spadek stężenia amoniaku w próbce osocza przechowywanej w temperaturze -20°C, dlatego nieprawidłowe (wysokie) stężenie amoniaku w granicznym przedziale może być zgłaszane jako normalne. Ryzyko jest jednak ograniczone przez częstotliwość występowania i do tej pory nie zgłoszono żadnych incydentów ani urazów pacjentów wynikających z nieprawidłowych wyników testów. Wyniki testu należy zawsze oceniać w połączeniu z historią medyczną pacjenta, badaniem klinicznym i wynikami innych badań, a nieoczekiwany wynik badań należy zgłaszać zgodnie z zasadami obowiązującymi w laboratorium.

Wymagane działania ze strony Klienta:

- Niezwłocznie zapoznać się z aktualnymi praktykami przygotowywania próbek amoniaku w laboratorium.
- W stosownych przypadkach zaprzestać przechowywania próbek amoniaku w temperaturze -20°C przewidzianych do użycia z tym produktem.
- Preferowane jest pobieranie próbek do probówek z EDTA potasu, a próbki powinny być niezwłocznie badane. W razie potrzeby próbki EDTA potasu można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez 3 godziny lub krócej.
- Jeśli używane są probówki z heparyną litową lub sodową, należy natychmiast przetworzyć i przetestować próbki.
- Zachować kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa do swojej dokumentacji laboratoryjnej.
- Jeżeli produkt był rozprowadzany dalej, prosimy o kontakt z tymi podmiotami, poinformowanie ich o sytuacji i przekazanie im kopii niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Prosimy o wpisanie swoich danych kontaktowych oraz adresu e-mail do formularza potwierdzenia i poproszenie tych podmiotów o odesłanie formularza. Wypełnioną zgodę należy zgłosić firmie Thermo Fisher Scientific, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

Działania podejmowane przez Thermo Fisher Scientific

- Instrukcja stosowania stabilnego odczynnika płynnego do oznaczania amoniaku Infinity o numerze katalogowym TR60101, zostanie zmieniona w celu skorygowania reklamacji dotyczących przechowywania próbek amoniaku. Pierwsza partia zawierająca poprawioną instrukcję stosowania to partia o numerze 367354.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Firma Thermo Fisher Scientific jest zaangażowana w dostarczanie innowacyjnych produktów wysokiej jakości spełniających potrzeby laboratorium. W razie jakichkolwiek pytań lub

wątpliwości technicznych prosimy o kontakt z naszym działem wsparcia technicznego pod numerem 1-800-528-0494, opcja 2 lub adresem e-mail, techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com.

Z wyrazami szacunku,

Thermo Fisher Scientific Inc., Dział wsparcia technicznego

**ODPOWIEDŹ ZWROTNA NA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA
URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**
Formularz potwierdzenia i odbioru
Wymagana odpowiedź

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) załączony list i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu:
_____ (inicjały)

Czy wystąpiły jakiegokolwiek skutki niepożądane związane z produktem, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa?
 Tak lub Nie

Jeśli tak, prosimy o wyjaśnienie:

INFORMACJE O PRODUKCIE:

Nazwa produktu/marki	Producent Nr produktu	Model, którego dotyczy problem lub nr partii/serii
Stabilny odczynnik płynny do oznaczania Amoniaku Infinity™	TR60101	Wszystkie

W razie potrzeby użyć dodatkowych arkuszy.

PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONYCH FORMULARZY ODPOWIEDZI NA PONIŻSZY ADRES E-MAIL LUB
ADRES KORESPONDENCYJNY:

*adnotacja dystrybutora:

incydenty@argenta.com.pl

Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., ul. Polska 114, 60-401 Poznań

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z naszym działem wsparcia
technicznego pod numerem:

* adnotacja dystrybutora zamowienia@argenta.com.pl

Prosimy o podanie wszystkich poniższych danych:

Placówka: _____

Imię i nazwisko/stanowisko
wielkimi literami: _____

Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Adres korespondencyjny: _____

Podpis klienta: _____ Data: _____