

Pilna notatka bezpieczeństwa**Pilne działanie dotyczące produktu****Wymagane podjęcie natychmiastowych działań**

Data wydania 21 lutego 2024 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o działaniu dotyczącym produktów ARCHITECT STAT Myoglobin wymienionych powyżej.

Firma Abbott wykryła, że na skutek błędu na etapie produkcji w odczynniku ARCHITECT STAT Myoglobin, nr kat. 2K43-25, partia 50808UN23, stężenie mikrocząstek nie było zgodne z wartością deklarowaną w oznakowaniu produktu (0.10% stałej masy). Podczas stosowania partii 50808UN23 klienci zgłaszali takie problemy, jak nieudane kalibracje, nieprecyzyjność kontroli jakości (QC) lub wartości QC wykraczające poza zakres oraz jaśniejszy kolor zawiesiny mikrocząstek. Wewnętrzne badanie wykazało podwyższoną nieprecyzyjność dla partii 50808UN23.

Firma Abbott ustaliła, że odczynnik ARCHITECT STAT Myoglobin, nr kat. 2K43-20, partia 60104UN23, nie wykazywał żadnych problemów dotyczących działania. Dla partii odczynnika 60104UN23 nie zaobserwowano żadnej podwyższonej nieprecyzyjności. Jednak ze względu na fakt, iż partia 60104UN23 wykorzystywała ten sam koncentrat mikrocząstek, jak partia 50808UN23, została ona objęta działaniem opisanym w niniejszym piśmie.

Wpływ na wyniki badań pacjentów

W przypadku partii 50808UN23:

- Istnieje możliwość opóźnienia wyników.
- Istnieje możliwość uzyskania fałszywie zaniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników.

W przypadku stosowania partii 60104UN23 nie istnieje ryzyko opóźnienia wyników ani uzyskania nieprawidłowych wyników.

Wymagane działania do podjęcia przez klienta

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania i zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy partii 50808UN23 oraz 60104UN23 zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
- 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 wygenerowanych przy użyciu partii 50808UN23.

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

- Należy niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta w celu zamówienia materiałów zamiennych.
- 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.

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 21 lutego 2024 r. - FA21FEB2024**

Produkt	Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI
	ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent Kit	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
	ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent Kit	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23
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 6 marca 2024 r. 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: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com			
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	
	2K43-25	50808UN23		
	2K43-20	60104UN23		
Nr klienta		Nr(y) seryjny(e)		
Nazwa placówki				
Adres				
Miasto		Kraj		
Nr telefonu		E-mail		
Imię i nazwisko (drukowanymi)		Stanowisko		
Podpis		Data		