



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 10 października 2016 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	UDI
ARCHITECT Lactic Acid	9D89-21	31497UN14	17-Oct-2016	Nie dotyczy.
		09353UN15	12-Feb-2017	
		45216UN15	12-May-2017	
		14596UN15	30-Jul-2017	
		37055UN15	12-Oct-2017	
14782UN16	21-Apr-2018			

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała ujemną interferencję ze strony N-acetylocysteiny (NAC) w przypadku stosowania odczynnika ARCHITECT Lactic Acid (nr kat. 9D89-21).

W poniższej tabeli podano poziomy interferencji zaobserwowane przy stężeniach NAC wynoszących 80 mg/l (0,49 mmol/l) oraz 800 mg/l (4,9 mmol/l).

Stężenie NAC	Docelowe stężenie kwasu mlekowego	Zaobserwowany % wartości docelowej
80 mg/l (0,49 mmol/l)	9,5 mg/dl (1,05 mmol/l)	- 6,4%
	19,6 mg/dl (2,18 mmol/l)	- 4,0%
800 mg/l (4,9 mmol/l)	9,5 mg/dl (1,05 mmol/l)	- 33,8%
	19,6 mg/dl (2,18 mmol/l)	- 27,9%

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Wyniki próbek pacjentów poddanych leczeniu NAC mogą być fałszywie zaniżone w teście Lactic Acid.

Wymagane działania

- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Kierownikiem laboratorium lub dyrektorem ds. medycznych.
- Uwzględniając ww. informacje, można nadal stosować odczynnik ARCHITECT Lactic Acid (nr kat. 9D89-21).
- Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- W przypadku przekazania zestawu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

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.

Z poważaniem,



Dr Sonia Agudo
Mł. Kierownik ds. Jakości
Region Wschodni



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności
ARCHITECT Lactic Acid	9D89-21	31497UN14	17-Oct-2016
		09353UN15	12-Feb-2017
		45216UN15	12-May-2017
		14596UN15	30-Jul-2017
		37055UN15	12-Oct-2017
		14782UN16	21-Apr-2018

Korekta produktu wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 10 października 2016 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego Kierownikowi laboratorium/dyrektorowi ds. medycznych odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem odczynnika Lactic Acid, nr kat. 9D89.

Kierownik laboratorium lub dyrektor ds. medycznych powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **przesłać te danych faksem do dnia 24 października 2016 r., nr faksu: (+48) 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 ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

- Tak
- Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).
- Czynność nie dotyczy. Laboratorium nie posiada 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

FA10OCT2016