



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 14 listopada 2016 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	UDI
ARCHITECT Toxo IgM	6C20-25	64245LI00	2017-04-12	Nie dotyczy.
		66063LI00	2017-05-13	
		67003LI00	2017-05-12	
		68443LI00	2017-07-19	
		69252LI00	2017-07-19	
		70171LI00	2017-08-26	
	6C20-35	64248LI00	2017-04-12	
		66066LI00	2017-05-13	
		67006LI00	2017-05-12	
		68444LI00	2017-07-19	
		69253LI00	2017-07-19	
		70174LI00	2017-08-26	

Dotyczy

Szanowni Państwo!

W teście ARCHITECT Toxo IgM zaobserwowano wzrost liczby wyników w szarej strefie i/lub fałszywie reaktywnych dla próbek pobranych od pacjentów z obniżoną odpornością lub noworodków oraz próbek krwi pępowinowej, dla numerów partii podanych powyżej. W tego typu próbkach zazwyczaj miano przeciwciał IgM (total) jest niskie.

Wewnętrzne badania wykonane z użyciem testu ARCHITECT Toxo IgM wykazały, iż opisana sytuacja NIE wpływa na próbki pobrane od kobiet w ciąży oraz próbki surowicy i osocza pobrane od dawców krwi i wyniki uzyskane dla tych próbek spełniają założenia dotyczące swoistości testu.

Firma Abbott opracowała rozwiązanie w celu wyeliminowania tego problemu i planuje wprowadzić modyfikację w teście w pierwszym kwartale 2017 r.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

- Opisana sytuacja NIE wpływa na wartość czułości testu.
- Istnieje ryzyko uzyskiwania fałszywie reaktywnych wyników badań pacjentów na skutek obniżonej swoistości testu w przypadku próbek o niskim mianie przeciwciał IgM (total) (np. próbek pobranych od pacjentów z obniżoną odpornością lub noworodków lub próbek krwi pępowinowej).
- Wewnętrzne badania potwierdziły, iż wyniki uzyskane dla próbek pobranych od kobiet w ciąży oraz próbek surowicy i osocza pobranych od dawców krwi spełniają założenia dotyczące swoistości testu.

Wymagane działania

- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Kierownikiem laboratorium lub Dyrektorem ds. medycznych.
- Zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania przy użyciu drugorzędnej metody w celu potwierdzenia wyników reaktywnych ($\geq 0,60$ indeksu lub $\geq 1,00$ S/CO) dla próbek pobranych od pacjentów z obniżoną odpornością lub noworodków lub próbek krwi pępowinowej oraz innych próbek o oczekiwanym niskim stężeniu przeciwciał IgM.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. 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.

Z poważaniem,



Dr Sonia Agudo
Mł. Kierownik ds. Jakości
Region Wschodni



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	UDI
ARCHITECT Toxo IgM	Zestaw dla 100 testów	6C20-25	64245LI00	12-Apr-2017	Nie dotyczy.
			66063LI00	13-May-2017	
			67003LI00	12-May-2017	
			68443LI00	19-Jul-2017	
			69252LI00	19-Jul-2017	
			70171LI00	26-Aug-2017	
	Zestaw dla 500 testów	6C20-35	64248LI00	12-Apr-2017	
			66066LI00	13-May-2017	
			67006LI00	12-May-2017	
			68444LI00	19-Jul-2017	
			69253LI00	19-Jul-2017	
			70174LI00	26-Aug-2017	

Korekta produktu wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 14 listopada 2016 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego Kierownikowi laboratorium/Dyrektorowi ds. medycznych odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem odczynnika ARCHITECT Toxo IgM, nr kat. 6C20.

Kierownik laboratorium/dyrektor ds. medycznych powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie przesłać te dane **faksem do dnia 30 listopada 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 Korekcie produktu są zrozumiałe?

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

FA14NOV2016