



## **Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu**

**Wymagane podjęcie natychmiastowych działań**

**Data wydania**

18 grudnia 2018 r.

**Produkt**

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Nr partii</b>	<b>Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)</b>
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25	90059FN00	Nie dot.

**Dotyczy**

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o działaniu dotyczącym zestawu odczynników ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit, nr kat. 6C18-25, partia 90059FN00, oraz omówić wymagane czynności, jakie w związku z tym musi podjąć Państwa laboratorium.

Firma Abbott wykryła, że niektóre zestawy należące do partii o nr 90059FN00 mogą zawierać niewłaściwe komponenty: 2 buteleczki z rozcieńczalnikiem testu (6C18J) lub 2 buteleczki z odczynnikiem do obróbki wstępnej (6C18X).

Analizator nie może zeskanować zestawów, składających się z niewłaściwych komponentów, i po wstawieniu ich do analizatora generowany jest komunikat o błędzie na ekranie zapasów odczynników (np. komunikat o błędzie nr 0900 lub 0201).

Przyczyna opisanej sytuacji jest przedmiotem prowadzonego postępowania wyjaśniającego w celu opracowania odpowiedniego działania naprawczego.

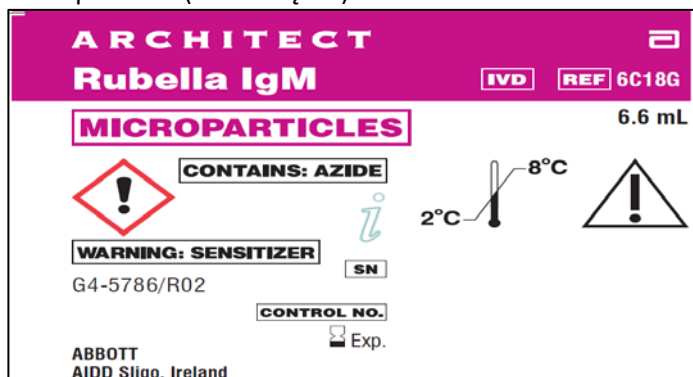
**Wpływ na wyniki badań pacjenta**

Powyższy problem pozostaje bez wpływu na generowane wyniki badań pacjentów, bowiem analizator nie dopuści do użytku zestawów z nieprawidłową zawartością.

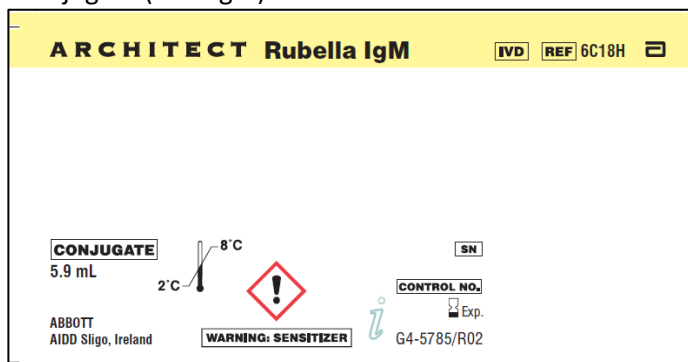
**Wymagane działania**

1. Przed użyciem należy sprawdzić każdy znajdujący się na stanie laboratorium zestaw o nr partii 90059FN00.
  - Należy sprawdzić, czy zestawy zawierają poniższe komponenty, zgodnie z instrukcją używania.

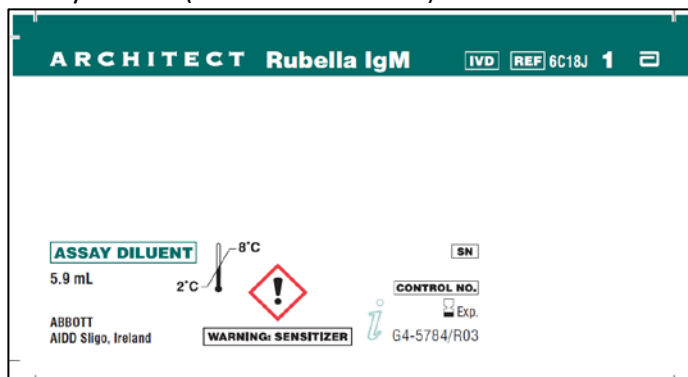
Microparticles (mikrocząstki) – 6C18G



Conjugate (koniugat) – 6C18H

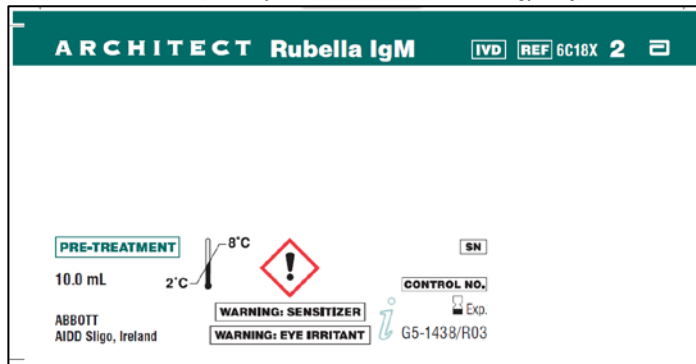


Assay Diluent (rozcieńczalnik testu) – 6C18J



**Wymagane  
działania  
(ciąg dalszy)**

Pre-Treatment (odczynnik do obróbki wstępnej) – 6C18X



- Jeśli zawartość zestawu jest prawidłowa, można go stosować jak zazwyczaj.
  - Jeśli nie wszystkie komponenty zestawu są prawidłowe, zestaw należy wyrzucić.
2. Regionalny przedstawiciel firmy Abbott dostarczy Państwu produkt zamienny i/lub wymieni wadliwe zestawy na podstawie podanej liczby zniszczonych zestawów.
  3. Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
  4. W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
  5. Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

**Kontakt**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisaną sytuacją. 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.

Jeśli odnotowali Państwo jakąkolwiek sytuację narażenia bezpieczeństwa pacjenta lub użytkownika w związku z opisywanym zagadnieniem, prosimy niezwłocznie zgłosić takie zdarzenie przedstawicielowi Działu Serwisu.



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25	90059FN00	Nie dot.

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 18 grudnia 2018 r.

**Wskazówki:** Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/pracownikowi odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem testu ARCHITECT Rubella IgM.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za wykonywanie ww. oznaczenia powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **odesłać formularz faksem do dnia 7 stycznia 2019 r., nr faksu: (+48) 22 319 12 01, lub na adres e-mail: [sonia.agudo@abbott.com](mailto:sonia.agudo@abbott.com) oraz [QA\\_RegionEast@abbott.com](mailto:QA_RegionEast@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

Nr kat.	Nr partii	Liczba zniszczonych zestawów
6C18-25	90059FN00	

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

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