



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

21 listopada 2018 r.

Produkt

Wykaz produktów, których dotyczy opisany problem, patrz Załącznik A.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o działaniu dotyczącym produktów, wymienionych w Załączniku A, oraz omówić wymagane działania, jakie w związku z tym musi podjąć Państwa laboratorium.

Firma Abbott wykryła wadę produkcyjną, w wyniku której może dojść do uszkodzenia szyjki butelki w niektórych pojemnikach odczynnikowych, należących do partii wymienionych w Załączniku A. Uszkodzenie szyjki butelki może spowodować błąd podczas załadunku odczynników do analizatora Alinity i.

Jeśli taki błąd wystąpi, zaobserwują Państwo co najmniej jeden z poniższych komunikatów o błędach:

- 5818 Błąd mechanizmu transportującego odczynniki
- 5819 Błąd załadunku pojemnika odczynnikowego w pozycji (0) karuzeli odczynnikowej.
- 5794 Błąd załadunku karuzeli odczynnikowej.

Pojemnik odczynnikowy pozostanie w pozycjonerze odczynników i nie powróci do podajnika odczynników i próbek. Na uszkodzenie opisane powyżej podatna jest pierwsza butelka znajdująca się obok wypustki pojemnika, gdy pojemnik jest ustawiony etykietą skierowaną na zewnątrz (patrz Załącznik B, Rycina 1).

Przyczyna tego problemu jest przedmiotem prowadzonego postępowania wyjaśniającego, a także podjęto działania, aby nie dopuścić do ponownego wystąpienia tego błędu. Opisany problem może dotyczyć wyłącznie partii o numerach podanych w Załączniku A.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na wygenerowane wyniki badań pacjentów. Na skutek błędu załadunku może dojść do opóźnienia w generowaniu wyników.

Wymagane działania

Jeśli posiadają Państwa wspomniane partie, prosimy wykonać opisane poniżej wymagane czynności:

1. Do momentu, gdy zostanie przeprowadzona ręczna weryfikacja opisana poniżej, należy stosować zamienną partię produktu, o ile jest dostępna.
2. Przed użyciem należy ręcznie sprawdzić każdy pojemnik odczynnikowy znajdujący się na stanie laboratorium. Szczegółowe wskazówki dotyczące przeprowadzania weryfikacji, patrz Załącznik B, Rycina 2.
Uwaga: W pierwszej kolejności należy ręcznie sprawdzić oznaczenia STAT, Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I oraz Alinity i Total β -hCG, aby zapewnić, że wykonywanie tych oznaczeń nie ulegnie opóźnieniu.
 - Jeśli można swobodnie poruszać butelką w pojemniku, taki pojemnik można wstawić do analizatora.
 - Jeśli nie można swobodnie poruszać butelką w pojemniku, taki pojemnik należy wyrzucić.
3. Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
4. Partie odczynników dostarczone po otrzymaniu niniejszego pisma, w tym partie produktów podane w Załączniku A, zostały poddane wstępnej weryfikacji przez firmę Abbott i zostały dopuszczone do użytku w analizatorze Alinity i.
5. W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
6. 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 pracę Państwa laboratorium.

Z poważaniem,



Dr Sonia Agudo (Mł. Kierownik ds. Jakości, Region Wschodni)

Załącznik A

Nazwa produktu	Nr kat.*	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i TSH Reagent Kit	07P4830	90061UI00	(01)00380740131159 (17)190710(10)90061UI00
		91526UI00	(01)00380740131159 (17)190827(10)91526UI00
		92291UI00	(01)00380740131159 (17)190924(10)92291UI00
Alinity i Free T4 Reagent Kit	07P7030	90111UI00	(01)00380740121822 (17)190727(10)90111UI00
		92388UI00	(01)00380740121822 (17)190911(10)92388UI00
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	90334UI00	(01)00380740131111 (17)190701(10)90334UI00
		92029UI00	(01)00380740131111 (17)190715(10)92029UI00
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	88183UI00	(01)00380740130558 (17)190710(10)88183UI00
Alinity i Total β -hCG Reagent Kit	07P5120	89203UI00	(01)00380740121501 (17)190609(10)89203UI00
	07P5121	92056UI00	(01)00380740160616 (17)190807(10)92056UI00
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	90193UI00	(01)00380740131159 (17)190317(10)90193UI00
	07P5030	90198UI00	(01)00380740129927 (17)190317(10)90198UI00
Alinity i Progesterone Reagent Kit	08P3620	91254UI00	(01)00380740121877 (17)190503(10)91254UI00
		92360UI00	(01)00380740121877 (17)190618(10)92360UI00
Alinity i B12 Reagent Kit	07P6722	91129UI00	(01)00380740131401 (17)190714(10)91129UI00
		91343UI00	(01)00380740131401 (17)190727(10)91343UI00
	07P6732	91342UI00	(01)00380740131418 (17)190727(10)91342UI00
		92225UI00	(01)00380740131418 (17)190827(10)92225UI00
Alinity i Folate Reagent Kit	08P1422	88316UI00	(01)00380740130893 (17)191109(10)88316UI00

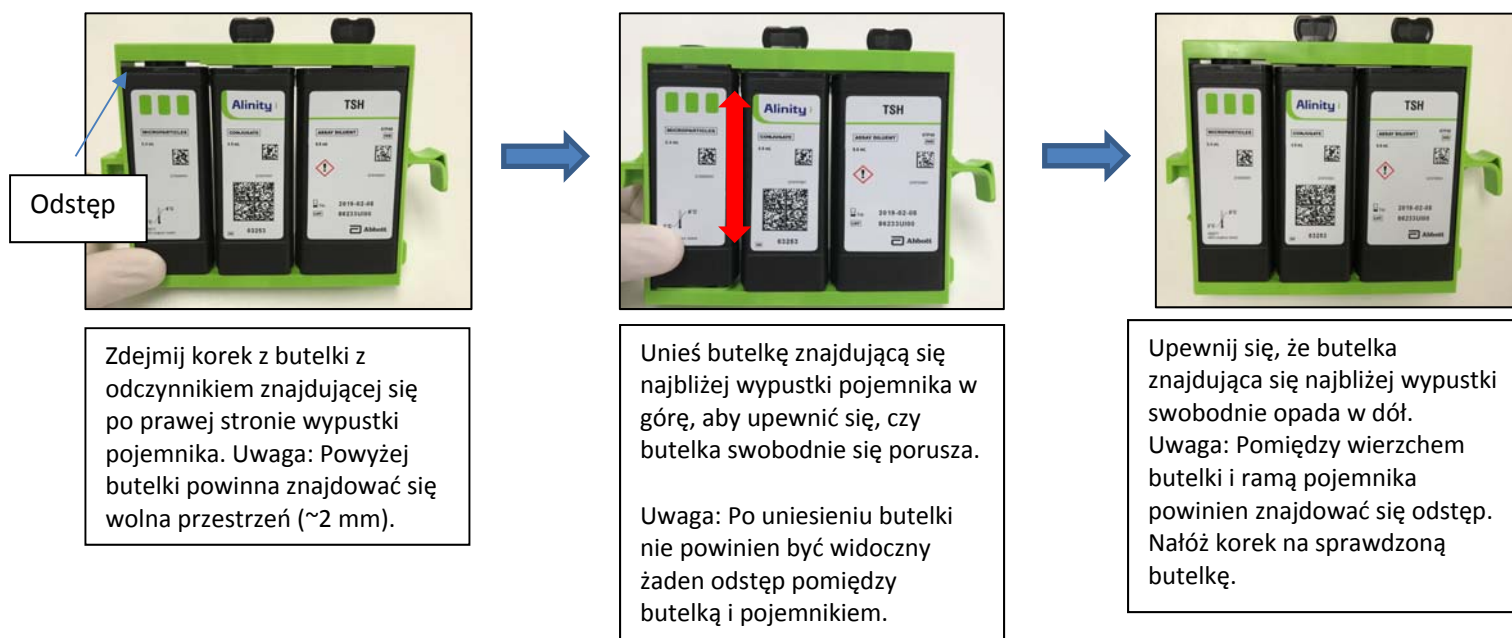
Nazwa produktu	Nr kat.*	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Ferritin Reagent Kit	07P6530	91532UI00	(01)00380740131487 (17)190730(10)91532UI00
		93238UI00	(01)00380740131487 (17)190905(10)93238UI00
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	08P4532	92313UI00	(01)00380740121952 (17)191011(10)92313UI00
		92484UI00	(01)00380740121952 (17)190831(10)92484UI00
Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	08P1322	91288UI00	(01)00380740130732 (17)190206(10) 91288UI00
		92019UI00	(01)00380740130732 (17)190222(10) 92019UI00
		92469UI00	(01)00380740130732 (17)190318(10) 92469UI00
	08P1332	91291UI00	(01)00380740130749 (17)190206(10) 91291UI00
		90434UI00	(01)00380740130749 (17)190109(10) 90434UI00
		92010UI00	(01)00380740130749 (17)190222(10) 92010UI00

*Uwaga: Niektóre numery katalogowe mogą nie być dostępne we wszystkich krajach

Załącznik B



Rycina 1: Zlokalizowanie butelki podatnej na uszkodzenie



Rycina 2: Weryfikacja butelek

Uwaga: Jeśli nie można swobodnie poruszać butelką w górę i w dół, szyjka butelki jest uszkodzona i pojemnik odczynnikowy nie powinien być stosowany.