

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): Nie dot.



Pilna notatka bezpieczeństwa Wycofanie produktu z używania

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

9 lutego 2021 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI w USA	Kod UDI w UE
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P0701	21292BE00	Nie dot.	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o wycofaniu z używania partii kalibratora Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator o nr 21292BE00 oraz przekazać instrukcje dotyczące działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium.

W przeprowadzonym badaniu wewnętrznym firma Abbott wykryła błąd na etapie produkcyjnym, polegający na tym, iż poszczególne fiolki z kalibratorem Alinity i HAVAb IgG Calibrator zostały błędnie oznakowane jako kalibrator Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator o nr partii 21292BE00.

Użycie błędnie oznakowanych fiolek może spowodować uzyskanie nieważnych kalibracji ze względu na niską wartość sygnałów kalibratora wyrażonych w RLU (ang. Relative Light Units, względne jednostki światła). Wykonanie kalibracji z użyciem błędnie oznakowanej fiolki spowoduje:

- wygenerowanie komunikatu nr: 1400: Nieudana kalibracja dla oznaczenia (HIV Ag/Ab) numer (396). (CV zbyt duży dla Cal 1).
- lub, jeśli kalibracja przebiegnie pomyślnie, wartości kontroli jakości będą wykroczać poza górną granicę specyfikacji i kalibracja zostanie unieważniona.

Efekt w postaci ww. niskich wartości RLU dla kalibratora zaobserwowano w badaniu wewnętrznym, wykonanym już po zakończeniu badań uwalniających partię. Przyczyna ww. problemu jest nadal przedmiotem postępowania wyjaśniającego.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na uzyskiwane wyniki. Jednak nieważne kalibracje mogą przyczynić się do opóźnienia w uzyskiwaniu wyników. Prawidłowo oznakowane fiolki z kalibratorem będą działały zgodnie z oczekiwaniami.

Wymagane działania

Jeżeli...	wtedy...
POSIADAJĄ Państwo zamienną partię kalibratora na stanie laboratorium	<ul style="list-style-type: none">Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania partii kalibratora o nr 21292BE00 i rozpocząć stosowanie partii zamiennej.Należy zutilizować wszelkie pozostałe zapasy materiałów, których dotyczy opisany problem, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
NIE POSIADAJĄ Państwo zamiennej partii kalibratora na stanie laboratorium ORAZ wygenerowana została ważna kalibracja	<ul style="list-style-type: none">Należy niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy w celu zamówienia zamiennej partii kalibratora.Można w dalszym ciągu stosować partię kalibratora o nr 21292BE00, przestrzegając procedur obowiązujących w laboratorium, jak i zalecanych procedur dotyczących kalibracji i kontroli jakości, podanych w instrukcji używania.Po otrzymaniu zamiennej partii kalibratora należy zutilizować wszelkie pozostałe zapasy materiałów, których dotyczy opisany problem, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.

- 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 odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszym piśmie należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.