

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): Nie dot.



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

24 marca 2022 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11406UP00	(01) 00380740153496 (17) 220804 (10) 11406UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11453UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11453UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11466UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11466UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11486UP00	(01) 00380740153496 (17) 221024 (10) 11486UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11485UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11485UP00

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o korekcie produktu dotyczącej zestawów odczynników Alinity i Homocysteine Reagent Kit podanych powyżej. Firma Abbott wykryła, iż z powodu zaniżonych wyników kalibracji, powodujących przesunięcie w dół wyników kontroli jakości, w przypadku stosowania niektórych zestawów odczynników możliwe jest uzyskanie zaniżonych wartości oznaczeń. Jeśli Państwa laboratorium wyznaczyło statystyczne zakresy kontroli dla każdego znaczącego klinicznie poziomu kontroli, Państwa kontrole wykryją przesunięcie wartości poza zakres. Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez Państwa laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe i nie powinny być podawane.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Istnieje możliwość uzyskania fałszywie zaniżonych wyników w przypadku uzyskania wyników kalibracji poniżej wartości optymalnych.

**Wymagane
działania
do podjęcia
przez
Klienta**

- W dalszym ciągu można stosować partie odczynników o numerach podanych powyżej, jeśli Państwa laboratorium wyznaczyło statystyczne zakresy kontroli dla każdego znaczącego klinicznie poziomu kontroli.
- Jeśli Państwa laboratorium nie wyznaczyło statystycznych zakresów kontroli dla każdego znaczącego klinicznie poziomu kontroli, prosimy zapoznać się z treścią instrukcji używania.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- 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 niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): Nie dot.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11406UP00	(01) 00380740153496 (17) 220804 (10) 11406UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11453UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11453UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11466UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11466UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11486UP00	(01) 00380740153496 (17) 221024 (10) 11486UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11485UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11485UP00

Korekta produktu wydana przez dział Core Diagnostics dnia 24 marca 2022 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/pracownikowi nadzorującemu oznaczenia wykonywane z użyciem testu Alinity i Homocysteine.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za wykonywanie ww. oznaczeń powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie odesłać **formularz do dnia 7 kwietnia 2022 r.:**

- **Faksem na numer: (+48) 22 319 12 01 lub**
- **Drogą e-mailową na adres: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com**

Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Core Diagnostics
Post Market Surveillance

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**. 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