Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co.
Longford, Ireland

Pilna notatka bezpieczeństwa
Działanie dotyczące produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 25 kwietnia 2016 r.

Dotyczy

Szanowni Państwo!
Pragniemy Państwa poinformować o działaniu dotyczącym produktu polegającym na skróceniu daty ważności wybranych partii odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I o numerach podanych w Tabeli 1 poniżej oraz czynnościach, jakie musi wykonać Państwa laboratorium.

Partie odczynników o nieprzekroczonych datach ważności, podane w Tabeli 2, zachowają dotychczasową datę ważności. A zatem nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań względem tych partii.

Produkt

Tabela 1:

Nazwa produktu	Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Wymagane działania
Zestaw odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I **Reagent Kit**	Zestaw dla 100 testów	3P25-25	60103UI00	30 Jul 2016	**Z chwilą otrzymania zamiennej partii odczynników należy zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy ww. partii.** Dalsze szczegóły dotyczące wymaganych działań, patrz rozdział „Wymagane działania”, część A, Tabela 3.
		3P25-26	55946UI00	09 Nov 2016	
			58927UI00	28 Feb 2017	
			58927UI01	28 Feb 2017	
			63010UI00	18 Nov 2016	
	Zestaw dla 500 testów	3P25-35	59259UI00	30 Jul 2016	
		3P25-36	55957UI00	09 Nov 2016	
			59904UI00	28 Feb 2017	
			62027UI00	18 Nov 2016	
	Zestaw dla 100 testów	3P25-25	62019UI00	26 Nov 2016	**Zmienić datę ważności podanych partii.** Dalsze szczegóły dotyczące wymaganych działań, patrz rozdział „Wymagane działania”, część B, Tabela 4.
			62021UI00	04 Nov 2016	
			63139UI00	07 Dec 2016	
		3P25-26	62025UI00	04 Oct 2016	
			62026UI00	07 Dec 2016	
			62354UI00	07 Dec 2016	
	Zestaw dla 500 testów	3P25-35	62022UI00	04 Nov 2016	
			63108UI00	26 Nov 2016	
			63137UI00	07 Dec 2016	
		3P25-36	62255UI00	05 Oct 2016	
			63051UI00	07 Dec 2016	

Tabela 2: Partie odczynników o nieprzekroczonej dacie ważności zachowają dotychczasową datę ważności.

Nazwa produktu	Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności
Zestaw odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I **Reagent Kit**	Zestaw dla 100 testów	3P25-25	58918UI00	08 June 2016
			59900UI00	16 July 2016
	Zestaw dla 500 testów	3P25-35	57943UI00	08 June 2016
			59903UI00	16 July 2016

W związku z sytuacją opisaną w piśmie wydanym w styczniu (FA21JAN2016) rozpoczęto działanie profilaktyczne polegające na monitorowaniu jakości partii odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I. W wyniku tych działań firma Abbott wykryła potencjalne ryzyko zwiększenia się liczby błędów kalibracji przed upływem daty ważności.

Obecnie prowadzone jest badanie nad przyczyną ww. sytuacji w celu opracowania długofalowego działania naprawczego.

Wpływ na wyniki badań pacjentów

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na uzyskane wyniki badań pacjentów. Ze względu na pojawiające się błędy kalibracji i w związku z tym brak możliwości przeprowadzenia kalibracji, istnieje prawdopodobieństwo opóźnienia wygenerowania wyników.

Wymagane działania

Zwracamy się do Państwa z prośbą o wykonanie opisanych poniżej czynności w celu zminimalizowania ryzyka występowania błędów kalibracji.

A. Z chwilą otrzymania zamiennej partii odczynników należy zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy poniższych partii odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I.

Tabela 3:

Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii
Zestaw dla 100 testów	3P25-25	60103UI00
	3P25-26	55946UI00
		58927UI00
		58927UI01
		63010UI00
Zestaw dla 500 testów	3P25-35	59259UI00
	3P25-36	55957UI00
		59904UI00
		62027UI00

Jeśli…	wtedy…
laboratorium **NIE posiada zamiennej partii odczynników**, a wygenerowana została ważna krzywa kalibracyjna	należy niezwłocznie zamówić zamienną partię odczynników. Należy nadal używać ww. partii i przestrzegać zalecanych procedur kontroli jakości (QC) opisanych w ulotce informacyjnej. Dłuższe stosowanie tych partii zwiększa ryzyko wystąpienia błędów kalibracji. Jeśli błędy kalibracji będą się powtarzać, uniemożliwi to generowanie wyników badań pacjentów. Po otrzymaniu zamiennej partii odczynników **należy zniszczyć pozostałe zapasy partii odczynników** zgodnie z obowiązującymi w laboratorium procedurami.

Wymagane działania (ciąg dalszy)

Na stanie laboratorium **ZNAJDUJE SIĘ zamienna partia odczynników**	należy niezwłocznie zaprzestać stosowania ww. partii i przejść na stosowanie zamiennej partii. **Należy zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy** ww. partii odczynników zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.

- Prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem firmy Abbott w celu dokonania wymiany wadliwych materiałów i/lub omówienia alternatywnego rozwiązania.
- Wszystkie kolejne partie będą posiadały odpowiednie daty ważności przed ich dostarczeniem.

B. Należy dokonać korekty dat ważności poniższych partii odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I

Tabela 4:

Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii	PIERWOTNA data ważności...	NOWA data ważności
Zestaw dla 100 testów	3P25-25	62019UI00	26 Nov 2016	**07JUL2016**
		62021UI00	04 Nov 2016	**04JUN2016**
		63139UI00	07 Dec 2016	**07JUL2016**
	3P25-26	62025UI00	04 Oct 2016	**02JUL2016**
		62026UI00	07 Dec 2016	**07JUL2016**
		62354UI00	07 Dec 2016	**07JUL2016**
Zestaw dla 500 testów	3P25-35	62022UI00	04 Nov 2016	**04JUN2016**
		63108UI00	26 Nov 2016	**07JUL2016**
		63137UI00	07 Dec 2016	**07JUL2016**
	3P25-36	62255UI00	05 Oct 2016	**02JUL2016**
		63051UI00	07 Dec 2016	**07JUL2016**

Jeśli…	**wtedy…**
obecnie są stosowane lub znajdują się na stanie laboratorium ww. partie	prosimy o dokonanie korekty dat ważności zgodnie z powyższą instrukcją. Jako że zmiana ta jest przeprowadzana **ręcznie**, oprogramowanie ARCHITECT będzie nadal monitorowało zgodność z pierwotną datą ważności, przypisaną na etapie produkcji tych odczynników. **Nowe daty ważności muszą być monitorowane ręcznie w każdym analizatorze ARCHITECT, dla każdego zestawu, w każdym laboratorium.**

C. Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

D. W przypadku przekazania którychkolwiek z powyższych produktów innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętym działaniu dotyczącym tych produktów oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

E. Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

F. Mimo iż przyczyna zaistniałej sytuacji nie została jeszcze wykryta, podejmowane są działania zapobiegawcze, aby nie dopuścić do dalszego skracania dat ważności oraz aby zachować ciągłość dostaw.

Wymagane działania (ciąg dalszy)

Działania te obejmują:

- Prowadzenie wewnętrznych badań wszystkich partii będących na rynku w celu dalszego monitorowania ich jakości.

- Do czasu ustalenia przyczyny oraz wdrożenia działań naprawczych nowe partie odczynników będą miały skróconą datę ważności o 4 miesiące od daty produkcji. Nowa data ważności będzie wymagała dokonania zmian w systemie zamówień oraz zarządzaniu zapasami.
  Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott w celu uzyskania pomocy w organizacji pracy z Państwa laboratorium w związku z zaistniałą sytuacją.

Dane kontaktowe

Jednocześnie 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.

Z poważaniem,

Dr Sonia Agudo
Mł. Kierownik ds. Jakości
Region Wschodni

Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co.
Longford, Ireland

Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

- Zestaw odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I Reagent Kit
- Nr kat.: Patrz tabela poniżej.
- Nr partii: Patrz tabela poniżej.

Nazwa produktu	Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności
Zestaw odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I **Reagent Kit** _	Zestaw dla 100 testów	3P25-25	60103UI00	30 Jul 2016
		3P25-26	55946UI00	09 Nov 2016
			58927UI00	28 Feb 2017
			_ 58927UI01	28 Feb 2017
			63010UI00	18 Nov 2016
	Zestaw dla 500 testów	3P25-35	59259UI00	30 Jul 2016
		3P25-36	55957UI00	09 Nov 2016
			59904UI00	28 Feb 2017
			62027UI00	18 Nov 2016
	Zestaw dla 100 testów	3P25-25 _	62019UI00	26 Nov 2016
			62021UI00	04 Nov 2016
			63139UI00	07 Dec 2016
		3P25-26	62025UI00	04 Oct 2016
			62026UI00	07 Dec 2016
			62354UI00	07 Dec 2016
	Zestaw dla 500 testów	3P25-35 _	62022UI00	04 Nov 2016
			63108UI00	26 Nov 2016
			63137UI00	07 Dec 2016
		3P25-36	62255UI00	05 Oct 2016
			63051UI00	07 Dec 2016

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 25 kwietnia 2016 r.

- **Wskazówki:** Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za stosowanie odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I, nr kat. 3P25.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych **faksem do dnia 10 maja 2016 r. nr faksu: 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 Informacji o działaniu dotyczącym produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

☐ **Tak**

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

Nazwa produktu	Wielkość zestawu	Nr kat.	Nr partii	Ilość zniszczonych zestawów
Zestaw odczynników ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I **Reagent Kit** _	Zestaw dla 100 testów	3P25-25	60103UI00	
		3P25-26	55946UI00	
			58927UI00	
			_ 58927UI01	
			63010UI00	
	Zestaw dla 500 testów	3P25-35	59259UI00	
		3P25-36	55957UI00	
			59904UI00	
			62027UI00	
	Zestaw dla 100 testów	3P25-25 _	62019UI00	
			62021UI00	
			63139UI00	
		3P25-26	62025UI00	
			62026UI00	
			62354UI00	
	Zestaw dla 500 testów	3P25-35 _	62022UI00	
			63108UI00	
			63137UI00	
		3P25-36	62255UI00	
			63051UI00	

☐ **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 _____