



**Pilna notatka bezpieczeństwa**  
**Korekta produktu**  
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**Data wydania** 24 kwietnia 2020 r.

**Produkt**

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit	1P31-25	Wszystkie	Wszystkie

**Dotyczy**

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o korekcie dotyczącej testu ARCHITECT iGentamicin oraz przekazać instrukcje na temat działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium.

Firma Abbott wykryła, że próbki oznaczane w testach ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I oraz STAT High Sensitivity Troponin-I (nr kat. 3P25 oraz nr kat. 2R98) mogą wykazywać interakcje, gdy oznaczenia te są wykonywane bezpośrednio po teście ARCHITECT iGentamicin (nr kat. 1P31), co może mieć wpływ na wyniki badań pacjentów. Wstępne wyniki wewnętrznej analizy przeprowadzonej przez firmę Abbott na podstawie danych zebranych od Klientów dla tych dwóch oznaczeń wykazały, że fałszywie zawyżone wyniki badań pacjentów mogą być uzyskiwane z częstotliwością wynoszącą 0,002%.

W tej chwili nic nie wskazuje na to, aby opisany problem miał wpływ na inne oznaczenia, aczkolwiek w dalszym ciągu prowadzone jest postępowanie wyjaśniające. Po zakończeniu tego postępowania mogą zostać wdrożone dalsze działania naprawcze, o czym zostaną Państwo poinformowani.

Do czasu zakończenia postępowania prosimy zapoznać się z treścią rozdziału „Wymagane działania” zamieszczonego w niniejszym piśmie, w którym opisano zalecenia dotyczące tymczasowych środków kontroli, mających na celu zminimalizowanie ryzyka występowania opisanego powyżej problemu.

**Wpływ na  
wyniki  
badań  
pacjenta**

Pierwsza próbka przetwarzana na pokładzie bezpośrednio po wykonaniu testu ARCHITECT iGentamicin może dawać nieprawidłowe wyniki.

**Wymagane działania**

Aby zapobiec występowaniu opisanym powyżej interakcjom:	
Jeżeli...	należy...
istnieje możliwość stosowania osobnego analizatora	oddzielić oznaczenie ARCHITECT iGentamicin od pozostałych badań, przeznaczając jeden analizator na test iGentamicin.
nie istnieje możliwość stosowania osobnego analizatora	<p>oddzielić oznaczenie ARCHITECT iGentamicin od pozostałych oznaczeń przeprowadzanych na Państwa analizatorze. Patrz procedura konserwacyjna opisana w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT, rozdział 9, „Opis czynności konserwacyjnych wykonywanych zgodnie z potrzebami”:</p> <p>Dla ARCHITECT i2000/i2000SR: 2130 „Flush Fluids” (przepłukiwanie)</p> <p>Dla ARCHITECT i1000SR: 2137 „Flush Fluids” (przepłukiwanie) po seryjnych lub ogólnych oznaczeniach z użyciem testu iGentamicin.</p> <p>Aby wykonać procedurę: Przełącz analizator z powrotem w tryb Ready (gotowy) i <b>wykonaj 2 płukania</b>, a następnie wybierz:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• System</li><li>• Konserwacja</li><li>• Zgodnie z potrzebami<ul style="list-style-type: none"><li>○ Wybierz 2130 „Flush Fluids” (przepłukiwanie) (dla i2000/i2000SR) LUB</li><li>○ Wybierz 2137 „Flush Fluids” (przepłukiwanie) (dla i1000SR)</li></ul></li></ul>

- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych lub kierownictwem laboratorium oraz postępować zgodnie z obowiązującym w Państwa laboratorium protokołem dotyczącym konieczności sprawdzenia uprzednio uwolnionych wyników badań pacjentów.
- 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.