



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

29 października 2020 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI w USA	Kod UDI w UE
ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator	3P66-01	08159BE00	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o podjętym działaniu dotyczącym partii kalibratora ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator o nr 08159BE00 oraz przekazać instrukcje dotyczące działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium.

Firma Abbott wykryła, iż partia kalibratora ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator o numerze 08159BE00 może dawać zaniżone wartości natężenia sygnału w RLU (ang. Relative Light Units, względne jednostki światła). Ta obniżona wartość sygnału w RLU może być przyczyną zaniżenia wartości RLU dla punktu odcięcia w kalibracji oznaczenia, powodując:

- Przesunięcie w górę wartości S/CO dla kontroli jakości
- Uzyskanie wyników od niereaktywnych do fałszywie zinterpretowanych jako w szarej strefie dla wartości w zakresie 0,50 - 0,56 S/CO
- Uzyskanie wyników od szarej strefy do wyników fałszywie reaktywnych dla wartości w zakresie 1,00 - 1,13 S/CO

Zaniżenie wartości RLU dla punktu odcięcia obserwuje się podczas stosowania kalibratora ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator o nr partii 08159BE00, niezależnie od stosowanej partii odczynników ARCHITECT EBV VCA IgM.

Przyczyna opisanej sytuacji jest przedmiotem postępowania wyjaśniającego prowadzonego w celu opracowania odpowiedniego działania naprawczego.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Przesunięcie w wartościach S/CO może doprowadzić do uzyskania wyników fałszywie zinterpretowanych jako w szarej strefie lub fałszywie reaktywnych podczas stosowania partii kalibratora ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator o numerze 08159BE00.

Wymagane działania

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania kalibratora ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator o nr partii 08159BE00 oraz zniszczyć wszystkie pozostałe jego zapasy zgodnie z lokalnymi wytycznymi oraz procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.

Wymagane

- Jeśli nadal stosują Państwo lub posiadają na stanie laboratorium powyższą partię,

**działania
(ciąg dalszy)**

prosimy o kontakt z przedstawicielem Działu Obsługi Klienta w celu uzyskania materiału zamiennego.

- 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.
- 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 dostarczeniu 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 niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.
