



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 17 października 2018 r.

Produkt

Tabela 1: Partie odczynników podane w pierwszej wersji pisma FA28SEP2018

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-32	90385LI00	(01)00380740131340 (17)190607(10)90385LI00

Tabela 2: Partie odczynników podane w uzupełnionej wersji pisma FA28SEP2018

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302 (17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319 (17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231 (17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231 (17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231 (17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248 (17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248 (17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333 (17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340 (17)190404(10)88245LI00

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Jako że otrzymali Państwo co najmniej jedną partię odczynników podaną w Tabeli 1, mogli Państwo również otrzymać wcześniejsze pismo w sprawie działania dotyczącego partii odczynników ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG oraz Alinity i HAVAb IgG (FA28SEP2018) z dnia 28 września 2018 roku.

Niniejsze pismo stanowi uzupełnienie pisma FA28SEP2018 wydanego dnia 28 września 2018. W toku postępowania wyjaśniającego, mającego na celu ustalenie przyczyny problemu związanego z przesunięciem wartości stwierdzono, iż dotyczy on kolejnych 10 partii odczynników ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG oraz Alinity i HAVAb IgG (patrz Tabela 2). Przeprowadzono ocenę wszystkich partii i nie zidentyfikowano więcej żadnych partii, których dotyczyłby ten problem.

W wyniku postępowania wyjaśniającego wykryto błąd w procesie produkcyjnym dotyczący partii podanych w Tabeli 1 oraz 2. Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego błędu wdrożony zostanie nowy tryb wykrywania błędów oraz dodatkowe zalecenia dotyczące procesu produkcyjnego.

Firma Abbott potwierdziła, że przesunięcie w wartościach pojawiające się w przypadku partii odczynników ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG oraz Alinity i HAVAb IgG podanych w Tabeli 1 oraz 2 może generować fałszywie podwyższone wyniki kontroli oraz badań pacjentów.

Przeprowadzono badanie wewnętrzne z użyciem próbek pacjentów anti-HAV-ujemnych i wykryto, że opisany problem ma wpływ na wyniki w następujących zakresach S/CO dla:

- ARCHITECT HAVAb-IgG: 1,00 – 2,13 S/CO
- ARCHITECT HAVAb-IgM: 1,00 – 1,26 S/CO
- Alinity i HAVAb IgG: 1.00 – 2.59 S/CO

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Próbki oznaczane przy użyciu testów ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG oraz Alinity i HAVAb IgG należących do partii podanych w Tabeli 1 oraz 2 mogą generować fałszywie podwyższone wyniki.

Wymagane działania

- Należy **niewłocznie** zaprzestać stosowania ww. partii odczynników ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG oraz Alinity i HAVAb IgG oraz zniszczyć wszelkie pozostałe ich zapasy zgodnie z procedurą obowiązującą w Państwa laboratorium.
- Jeśli nadal stosują Państwo lub posiadają na stanie laboratorium jedną z powyższych partii, prosimy o kontakt z przedstawicielem Działu zamówień 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.
- W przypadku przekazania którejkolwiek z podanych partii innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętym działaniu dotyczącym tego produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. 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.
