



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

28 września 2018 r.

Produkt

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

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o działaniach dotyczących podanych powyżej partii odczynników ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG oraz Alinity i HAVAb IgG, a także podanie wskazówek dotyczących działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z zaistniałą sytuacją.

Firma Abbott potwierdziła, że przesunięcie w wartościach uzyskane dla podanych w tabeli partii odczynników ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG oraz Alinity i HAVAb IgG może generować fałszywie podwyższone wyniki kontroli oraz badań pacjentów.

W toku wstępnego postępowania wyjaśniającego dotyczącego powyższej sytuacji wykryto błąd w procesie produkcyjnym podanych partii. Po zakończeniu tego postępowania prześlemy Państwu dodatkowe informacje, aby pomóc oszacować skalę przesunięcia wyników.

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 powyższej tabeli mogą generować fałszywie podwyższone wyniki.

Wymagane działania

- Należy **niezwłocznie** zaprzestać stosowania ww. siedmiu 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 siedmiu partii, prosimy o kontakt z przedstawicielem Działu Serwisu 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 siedmiu partii innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętym działaniu dotyczącym tych produktów 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.
