



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

18 kwietnia 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902922185	02OCT2019	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10777UP00	02OCT2019	Nie dot.
		10805UP00	14DEC2019	Nie dot.
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902922220	02OCT2019	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10774UP00	01SEP2019	Nie dot.
		10801UP00	13NOV2019	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott otrzymała załączone pismo od firmy Axis-Shield Diagnostics, wytwórcy kalibratorów i kontroli Alere NT-proBNP for ARCHITECT oraz Alere NT-proBNP for Alinity i. Firma Axis-Shield wykryła związane z upływem czasu przesunięcie okresu stabilności w wynikach badań NT-proBNP uzyskanych zarówno na analizatorach ARCHITECT, jak i Alinity i.

Wpływ na
wyniki badań
pacjenta

Prosimy zapoznać się z treścią załączonego pisma od firmy Axis-Shield.

Wymagane
działania

- Prosimy uważnie zapoznać się z treścią załączonego pisma od firmy Axis-Shield i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta firmy Abbott.
- W razie potrzeby prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie 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 Działu Serwisu.

Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902922185	02OCT19	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10777UP00	02OCT19	Nie dot.
		10805UP00	14DEC19	Nie dot.
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902922220	02OCT19	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10774UP00	01SEPT19	Nie dot.
		10801UP00	13NOV19	Nie dot.

Wyjaśnienie

Pragniemy Państwa poinformować o podjętym działaniu dotyczącym kalibratorów i kontroli Alere NT-proBNP o numerach partii podanych powyżej, przeznaczonych do użytku w analizatorach ARCHITECT oraz Alinity i. Opisana sytuacja nie dotyczy żadnych innych numerów partii znajdujących się u Klientów.

Dla wszystkich ww. partii produktu w wynikach badań NT-proBNP uzyskanych zarówno na analizatorach ARCHITECT, jak i Alinity i, wykazano przesunięcie okresu stabilności wraz z upływem czasu.

Potwierdzono, iż uzyskane wyniki badań próbek pacjentów oraz kontroli jakości są akceptowalne, aczkolwiek narzędzia do modelowania stabilności przewidziały możliwość uzyskania niedopuszczalnych wyników dla ww. partii materiałów przed upływem ich obecnej daty ważności.

Przyczyna tego problemu oraz działanie naprawcze nie zostały jeszcze określone, jednakże wprowadzono tymczasowe środki kontroli polegające na skróceniu daty ważności wszystkich kolejnych partii kalibratorów i kontroli.

Wpływ na wyniki badań

Opisany problem może powodować generowanie fałszywie dodatnich wyników badań pacjentów i nieważnych wyników, które mogą pozostać niewykryte.

Wymagane działania

- **Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania** podanych partii kalibratorów i/lub kontroli i przejść na stosowanie posiadanych zamiennych partii materiałów.
- **Należy niezwłocznie zutilizować wszelkie pozostałe zapasy** podanych partii kalibratorów i/lub kontroli zgodnie z obowiązującymi procedurami laboratoryjnymi.
- **Należy niezwłocznie zamówić materiał(y) zamienny(e), jeśli nie posiadają Państwo materiałów, których nie dotyczy ww. sytuacja.**
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Aby nie dopuścić do ponownego wystąpienia opisanego problemu:

- Należy stosować nowe zamienne partie kalibratorów i kontroli Alere NT-proBNP przeznaczone do użytku w analizatorach ARCHITECT i/lub Alinity i.
- Nowe partie kalibratorów i kontroli NT-proBNP będą posiadały skrócony okres ważności. Prosimy o uwzględnienie nowej daty ważności podczas składania zamówień.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane 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.