



## Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

18 lipca 2018 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
ARCHITECT Creatine Kinase	7D63-21	87697UN18	22OCT18 (22PAŻ18)	(01)00380740012878 (17)181022(10)87697UN18
		99632UN18	12NOV18 (12LIS18)	(01)00380740012878 (17)181112(10)99632UN18
		24358UN18	05DEC18 (05GRU18)	(01)00380740012878 (17)181205(10)24358UN18
	7D63-41	99633UN18	02JAN19 (02STY19)	(01)00380740101176 (17)190102(10)99633UN18

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o działaniu dotyczącym odczynników ARCHITECT Creatine Kinase (CK) o podanych powyżej numerach partii oraz czynnościach, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z tą sytuacją.

Firma Abbott zidentyfikowała problem dotyczący stabilności, co może prowadzić do uzyskania:

- komunikatu o błędzie o numerze 1054 „Unable to calculate result, reaction check failure” (Nie można obliczyć wyniku, błąd kontroli przebiegu reakcji.)
- wyników kontroli jakości (QC) wykraczających poza dolną granicę zakresu

Wpływ na wyniki  
badań pacjenta

W związku z uzyskaniem wartości kontroli jakości wykraczających poza oczekiwane zakresy oraz wygenerowaniem komunikatu o błędzie o numerze 1054 może dojść do opóźnienia w uwolnieniu wyników pacjenta. Wewnętrzne badanie wykonane z użyciem próbek pacjentów nie wykazało nietypowego błędu systematycznego dla ww. partii odczynników, a zatem jeśli wyniki kontroli jakości mieszczą się w określonym zakresie, opisana sytuacja pozostaje bez wpływu na wyniki badań pacjentów.

## Wymagane działania

Jeżeli....	wtedy...
<b>POSIADAJĄ Państwo zamienną partię odczynników</b> na stanie laboratorium	należy niezwłocznie zaprzestać stosowania partii odczynników o powyższych numerach i rozpocząć stosowanie zamiennej partii. <b>Należy zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy</b> materiału, którego dotyczy opisany problem, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
<b>NIE posiadają Państwo zamiennej partii odczynników</b> na stanie laboratorium, a bieżąca partia nadal generuje ważne wyniki kontroli jakości	Należy niezwłocznie zamówić zamienną partię odczynników. Można w dalszym ciągu stosować partie odczynników o ww. numerach, przestrzegając jednocześnie obowiązujących w Państwa laboratorium procedur kontroli jakości. Po otrzymaniu zamiennej partii odczynników należy <b>zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy</b> materiału, którego dotyczy opisany problem, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.

- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta. Przedstawiciel regionalny firmy Abbott może Państwu pomóc w uzyskaniu zamiennego produktu.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Firma Abbott jest w trakcie ustalania przyczyn zaistniałej sytuacji oraz opracowywania działania naprawczego.

### **Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tej sytuacji:**

- Okres ważności nowych partii odczynników Creatine Kinase zostanie skrócony.

## Dane kontaktowe

Przepraszamy za 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.