



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 24 lipca 2018 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit	3P66-25	85278LI00	Nie dot.
	3P66-35	85279LI00	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o korekcie dotyczącej odczynników testu ARCHITECT EBV VCA IgM, partie: 85278LI00 oraz 85279LI00, a także podanie wskazówek dotyczących działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z opisaną poniżej sytuacją.

Firma Abbott zidentyfikowała dwie, podane powyżej partie odczynników ARCHITECT EBV VCA IgM, które mogą wykazywać osłabienie sygnału RLU (względne jednostki świecenia) podczas stosowania ich w połączeniu z niektórymi partiami kalibratora ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator (nr kat. 3P66-01). To osłabienie sygnału RLU może powodować nawet 20-procentowe zniżenie wartości RLU dla punktu odcięcia podczas kalibracji oznaczenia, co z kolei może prowadzić do:

- Przesunięcia w górę w wartościach S/CO kontroli jakości
- Fałszywych wyników pacjenta w szarej strefie w zakresie 0,50-0,60 S/CO
- Fałszywie reaktywnych wyników pacjenta w zakresie 1,00-1,20 S/CO

Zjawisko obniżenia wartości RLU dla punktu odcięcia obserwowane jest w przypadku, gdy partie 85278LI00 oraz 85279LI00 odczynnika ARCHITECT EBV VCA IgM stosowane są w połączeniu z kalibratorem ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator, nr kat. 3P66-01, partie: 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 oraz 83327LI00.

Zjawisko to nie zachodzi, gdy partie 85278LI00 oraz 85279LI00 odczynnika ARCHITECT EBV VCA IgM są stosowane w połączeniu z partiami kalibratora ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator: 60055LI00, 69054LI00 oraz 88224LI00.

**Dotyczy
(ciąg dalszy)**

Zjawisko to nie zachodzi, gdy inne, dostępne obecnie partie odczynnika są stosowane z dowolnymi, dostępnymi partiami kalibratora.

W chwili obecnej prowadzone jest postępowanie wyjaśniające przyczynę zaistniałej sytuacji w celu ustalenia właściwych działań naprawczych.

**Wpływ na
wyniki badań
pacjentów**

Przesunięcie w wartościach S/CO może potencjalnie prowadzić do fałszywych wyników pacjenta w szarej strefie lub wyników fałszywie reaktywnych w przypadkach, gdy podane powyżej partie odczynnika i kalibratora są stosowane w opisanych kombinacjach.

**Wymagane
działania**

Nie stosować partii odczynnika 85278LI00 i/lub 85279LI00 w połączeniu z partiami kalibratora: 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 lub 83327LI00.	
Jeśli...	wtedy...
przeprowadzili Państwo kalibrację, stosując kombinację partii odczynnika 85278LI00 i/lub 85279LI00 z partiami kalibratora: 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 lub 83327LI00,	należy przeprowadzić powtórny kalibrację z zastosowaniem partii kalibratora 88224LI00 lub wyższej, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
przeprowadzili Państwo kalibrację, stosując kombinację partii odczynnika 85278LI00 i/lub 85279LI00 z partiami kalibratora: 60055LI00, 69054LI00 oraz 88224LI00,	nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań.
przeprowadzili Państwo kalibrację, stosując dostępne partie odczynnika NIE wymienione w niniejszym piśmie,	nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań.

- 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 produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie 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.