



Pilna notatka bezpieczeństwa Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych
działań

Data wydania

21 stycznia 2016

Produkt

- ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit
- Nr kat. 3P25-26
- Numer partii 56940UI00

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o działaniach dotyczących odczynników ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, nr kat. 3P25-26, numer partii 56940UI00, jakie musi podjąć Państwa laboratorium.

Firma Abbott potwierdziła, iż podczas stosowania partii o nr 56940UI00 odnotowuje się zwiększoną liczbę błędów kalibracji. Dostępne są już materiały zamienne.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na uzyskane wyniki badań pacjentów. Ze względu na pojawiające się błędy kalibracji i związany z tym brak możliwości przeprowadzenia kalibracji, wyniki mogą być opóźnione.

Wymagane działania

Zalecamy podjęcie niezbędnych działań opisanych poniżej:

Jeśli...	Wtedy...
Laboratorium NIE posiada zamienną partii odczynników , a wygenerowana została ważna krzywa kalibracyjna przy użyciu partii o nr 56940UI00	Należy niezwłocznie zamówić zamienną partię odczynników. Można nadal używać partii nr 56940UI00, przestrzegając zalecanych procedur kontroli jakości (QC) opisanych w ulotce informacyjnej. Po otrzymaniu zamienną partii odczynników należy zutylizować pozostałe zapasy odczynników należące do partii nr 56940UI00 zgodnie z obowiązującymi w laboratorium procedurami.
Na stanie laboratorium ZNAJDUJE SIĘ zamienna partia odczynników	Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania partii o nr 56940UI00 i przejść na stosowanie zamienną partii. Należy zutylizować wszelkie pozostałe zapasy partii odczynników o nr 56940UI00 zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.

Wymagane działania (c.d.)

- Prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem w celu dokonania wymiany wadliwych materiałów.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- W przypadku przekazania zestawu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętych działaniach dotyczących tego produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. Prowadzimy obecnie postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny tego problemu. 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.

Z poważaniem,



Dr Sonia Agudo
Mł. Kierownik ds. Jakości
Region Wschodni



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

- ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit
- Nr kat. 3P25-26
- Numer partii 56940UI00 (data ważności: 2017-01-04)

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 21 stycznia 2016 r.

- **Wskazówki:** Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za stosowanie odczynników ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, nr kat. 3P25-26.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych **faksem do dnia 4 lutego 2016 nr faksu: 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres sonia.agudo@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak UWAGA: Wymiana wadliwych materiałów nastąpi na podstawie podanej poniżej liczby zutilizowanych zestawów.

Numer partii	Ilość zutilizowanych zestawów
56940UI00	

Nie (W przypadku odpowiedzi „NIE” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Miejscowość

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Podpis

Numer telefonu

Kod pocztowy

Tytuł/stanowisko

Data