



Pilna notatka bezpieczeństwa Działania dotyczące produktu Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

29 października 2013

Produkt

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii
AxSYM Valproic Acid Reagent	07A71-20	18439M503

Dotyczy

Szanowni Państwo!

- Pragniemy Państwa poinformować o problemie dotyczącym partii odczynnika AxSYM Valproic Acid o numerze 18439M503 oraz podać wskazówki na temat działań, jakie należy podjąć.
- Firma Abbott potwierdziła, że stosowanie niektórych zestawy odczynnikowej AxSYM Valproic Acid o numerze partii 18439M503 może prowadzić do uzyskania nieprawidłowej krzywej kalibracji, oznaczeń kontroli lub próbek, na skutek zbyt niskiej wartości natężenia światła (*Net Intensity Too Low*), co w rezultacie prowadzi do generowania przez analizator AxSYM błędów nr 1072.
- Ustaliliśmy, że ww. problem jest powiązany z jednym ze składników odczynnikowych o numerze partii 18439M503, tj. znacznikiem fluorescencyjnym *Valproic Acid Fluorescein Tracer*.
 - Jeśli zestaw odczynnikowy o numerze partii 18439M503 jest objęty ww. opisanym problemem, analizator zasygnalizuje go generując komunikat o błędzie nr 1072, który uniemożliwi przeprowadzenie kalibracji i/lub uwolnienie wyników.
 - Jeśli zestaw odczynnikowy o numerze partii 18439M503 nie jest objęty ww. opisanym problemem, oznaczenia będą przebiegały pomyślnie bez komunikatów o błędach.
- Ww. problem NIE dotyczy pozostałych partii odczynników AxSYM Valproic Acid.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

W przypadku uzyskania prawidłowej krzywej kalibracji i/lub oznaczenia kontroli/próbki, wyniki badań pacjentów wygenerowane przy użyciu partii odczynników o numerze 18439M503 są akceptowalne.

Wymagane działania

Prosimy wykonać poniższe czynności:

1. Należy wypełnić i odesłać załączony formularz Odpowiedzi Klienta, aby dostarczony został produkt zamienny, zastępujący zestawy odczynnikowe AxSYM Valproic Acid o numerze partii 18439M503.
2. W przypadku uzyskania ważnej kalibracji i/lub oznaczenia kontroli/próbki można w dalszym ciągu stosować odczynnik AxSYM Valproic Acid o numerze partii 18439M503 do czasu otrzymania partii zamiennej.
3. Po otrzymaniu zestawów zamiennych należy niezwłocznie zniszczyć wszystkie partie o numerze 18439M503, które pozostały na stanie laboratorium.

W przypadku przekazania partii odczynników AxSYM Valproic Acid o numerze 18439M503 innym laboratoriom prosimy o poinformowanie ich o wymaganym działaniu dotyczącym tego produktu i przekazanie kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. Dążeniem firmy Abbott jest dostarczanie najwyższej jakości produktów diagnostycznych oraz usług, spełniających wymogi Państwa laboratorium, dostawców oraz pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce pod numerem tel.: (+48) 22 319 13 56.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,

Julia Marchlewicz
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

