



Pilna notatka bezpieczeństwa Informacja o wycofaniu produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych
działań

Data wydania

12 lutego 2014

Produkt

*ARCHITECT Intact PTH, nr kat. 8K25 (numery partii, których dotyczy pismo, podano w załączniku)
odczynniki (8K25-20, 8K25-25, 8K25-27), kalibratory (8K25-01) i kontrole (8K25-10)*

Dotyczy

- Pragniemy Państwa poinformować o wycofaniu testu ARCHITECT Intact PTH oraz podać wskazówki dotyczące działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z zaistniałą sytuacją.
- Firma Abbott potwierdziła, że istnieje ryzyko, iż przesunięcia w wartościach uzyskiwane w teście ARCHITECT Intact PTH mogą generować fałszywie podwyższone wyniki w próbkach pacjentów.
- Wyniki otrzymywane przy użyciu opisanych partii mogą być zawyżone względem wyników wygenerowanych z użyciem poprzednich partii odczynników i/lub kalibratorów. Zjawisko to może także wpływać na wyznaczone zakresy wartości referencyjnych dla testu ARCHITECT Intact PTH.
- Kontrole ARCHITECT Intact PTH Controls firmy Abbott nie wykrywają opisanego przesunięcia.
- Opisana sytuacja dotyczy wszystkich bieżących zapasów odczynników, kalibratorów i kontroli.
- Obecnie usilnie pracujemy nad ustaleniem przyczyny tego problemu, a stosowne informacje prześlemy Państwu, jak tylko będą one dostępne.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Podczas stosowania testu ARCHITECT Intact PTH generowane są fałszywie zawyżone wyniki badań pacjentów.

W badaniu przeprowadzonym w styczniu br. przy użyciu bieżących partii odczynników i kalibratorów o nieprzekroczonej dacie ważności wyniki badań pacjentów wykazywały przesunięcie w wartościach średnio o około 13% do 45% w porównaniu z wynikami uzyskanymi w badaniu przeprowadzonym w sierpniu 2012. Przesunięcie to zaobserwowano w całym zakresie pomiarowym testu.

Wymagane działania

- Należy **niewzłocznie** zaprzestać stosowania oraz zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy testu ARCHITECT Intact PTH zgodnie z obowiązującymi w danym laboratorium procedurami.
- W celu zapewnienia ciągłości wykonywanych oznaczeń Intact PTH w Państwa laboratorium, firma Abbott zaleca stosowanie zamiennej metody oznaczeń badanych próbek. Jeśli potrzebują Państwo dalszej pomocy w tym zakresie, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott.

Wymagane działania (c.d.)

- Niniejsze pismo należy omówić z lekarzem prowadzącym lub odpowiednimi osobami w obsługiwanej przez Państwa placówce służby zdrowia, aby upewnić się, iż są oni poinformowani o zaistniałej sytuacji oraz by mogli zdecydować, czy konieczne będzie wykonanie powtórnej oceny pacjentów. Do niniejszego listu załączyliśmy pismo, którym można posłużyć się w celu poinformowania lekarzy zlecających opisane badanie o zaistniałym problemie. Należy postępować zgodnie z procedurami laboratoryjnymi.
- W przypadku przekazania jakichkolwiek produktów do innego laboratorium prosimy o poinformowanie ich o wycofaniu tych produktów i przekazanie kopii niniejszego pisma, jak również kopii formularza Potwierdzenia Klienta oraz pisma do lekarzy.
- Należy wypełnić formularz Potwierdzenia Klienta.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Zdajemy sobie sprawę ze znacznych utrudnień w Państwa pracy spowodowanych opisaną sytuacją i pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności. Dążeniem firmy Abbott jest dostarczanie najwyższej jakości produktów diagnostycznych oraz usług, spełniających wymogi Państwa laboratorium, obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia oraz pacjentów.

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.

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności podana na oznakowaniu produktu
ARCHITECT Intact PTH	Kalibrator 8K25-01	00613I000	05 SEP 2014 (05 WRZ 2014)
		01913C000	14 MAR 2014 (14 MAR 2014)
		01913K000	12 NOV 2014 (12 LIS 2014)
		02413E000	09 MAY 2014 (09 MAJ 2014)
		01312K000	12 NOV 2013 (12 LIS 2013)
		00813A000	08 JAN 2014 (08 STY 2014)
		01412H000	16 AUG 2013 (16 SIE 2013)
	Kontrola 8K25-10	00912F000	30 MAY 2013 (30 MAJ 2013)
		00713I000	05 SEP 2014 (05 WRZ 2014)
		01813C000	14 MAR 2014 (14 MAR 2014)
		01813K000	12 NOV 2014 (12 LIS 2014)
		02613E000	09 MAY 2014 (09 MAJ 2014)
		01412K000	12 NOV 2013 (12 LIS 2013)
		00713A000	08 JAN 2014 (08 STY 2014)
	Odczynnik 8K25-20	01012F000	30 MAY 2013 (30 MAJ 2013)
		00913F000	23 NOV 2014 (23 LIS 2014)
		01313C000	21 AUG 2014 (21 SIE 2014)
		01512K000	25 APR 2014 (25 KWI 2014)
		01712H000	23 FEB 2014 (23 LUT 2014)
		01813I000	13 MAR 2015 (13 MAR 2015)
		02213K000	08 MAY 2015 (08 MAJ 2015)
		01312G000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)
	Odczynnik 8K25-25	00512H000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)
		00112K000	25 APR 2014 (25 KWI 2014)
		01113C000	21 AUG 2014 (21 SIE 2014)
		01313G000	05 JAN 2015 (05 STY 2015)
		01612H000	23 FEB 2014 (23 LUT 2014)
		01913I000	02 FEB 2015 (02 LUT 2015)
		02213D000	05 OCT 2014 (05 PAŹ 2014)
		00113K000	11 APR 2015 (11 KWI 2015)
		01212G000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)
	Odczynnik 8K25-27	00412H000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)
		00212K000	25 APR 2014 (25 KWI 2014)
		01213C000	21 AUG 2014 (21 SIE 2014)
		01413G000	05 JAN 2015 (05 STY 2015)
		01812H000	23 FEB 2014 (23 LUT 2014)
		02013I000	02 FEB 2015 (02 LUT 2015)
		02313D000	05 OCT 2014 (05 PAŹ 2014)
		00213K000	11 APR 2015 (11 KWI 2015)
		01412G000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)
00612H000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)		

Szanowni Państwo!

Firma Abbott Laboratories poinformowała nas, że podczas stosowania testu ARCHITECT Intact PTH generowane są fałszywie zawyżone wyniki badań. Wszystkie partie odczynników, kalibratorów i kontroli o nieprzekrozonej dacie ważności testu ARCHITECT Intact PTH stosowanego w naszym laboratorium wykazują przesunięcie w wartościach wyników. Badanie przeprowadzone przez wytwórcę wykazało, że wyniki oznaczeń Intact PTH generowane przy pomocy tego testu są fałszywie zawyżone średnio o około 13% do 45%.

W związku z tym niezwłocznie zaprzestujemy stosowania tego produktu. Do czasu rozstrzygnięcia tego problemu będziemy stosować zamienną metodę oznaczeń.

- Zgodnie z naszą dokumentacją badanie pacjenta, _____ (*imię i nazwisko pacjenta*) przeprowadzono z użyciem tej partii dnia _____ (*data*) i opisany problem mógł wpłynąć na jego/jej wyniki oznaczeń Intact PTH.
- Prosimy o przejrzanie dokumentacji dotyczącej _____ (*imię i nazwisko pacjenta*) i ustalenie, czy konieczne jest powtórne oznaczenie Intact PTH.
- Jeśli wskazane jest przeprowadzenie ponownych oznaczeń, prosimy o kontakt z naszym laboratorium pod numerem telefonu: _____ (*nr tel.*).

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Dziękujemy
Kierownik laboratorium



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Odczynniki, kalibratory i kontrole ARCHITECT Intact PTH

Nr katalogowy: 8K25-01, 8K25-10, 8K25-20, -25 oraz -27

Numery partii: 01712H000, 01612H000, 01812H000, 00112K000, 00212K000, 01512K000, 01313C000, 01113C000, 01213C000, 02213D000, 02313D000, 00913F000, 01313G000, 01413G000, 01913I000, 02013I000, 01813I000, 00213K000, 00113K000, 02213K000, 01913C000, 02413E000, 00613I000, 01913K000, 01813C000, 02613E000, 00713I000, 01813K000, 01412G000, 00512H000, 00612H000, 01412K000, 01212G000, 00713A000, 00412H000, 01312K000, 01312G000, 00813A000, 01012F000, 01412H000, 00912F000

Informacja o wycofaniu produktu wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 12 lutego 2014

Wymagane działanie:

Należy **niezwłocznie** zaprzestać stosowania oraz zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy testu ARCHITECT Intact PTH zgodnie z obowiązującymi w danym laboratorium procedurami.

Prosimy o przekazanie kopii załączonego pisma kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń z użyciem **testu ARCHITECT Intact PTH**. Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **odesłać wypełniony formularz faksem do dnia 26 lutego 2014, nr faksu: (+48) 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 Informacji o wycofaniu produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

- Tak
- 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

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data

Prosimy o podanie poniżej liczby zniszczonych zestawów:

UWAGA: Wadliwe zestawy zostaną wymienione i dostarczone w ilości podanej poniżej.

Poprzez złożenie podpisu na tym dokumencie zaświadcza Państwo tym samym, iż podane poniżej zestawy zostały prawidłowo zniszczone zgodnie z obowiązującymi w Państwa placówce procedurami dotyczącymi usuwania materiałów.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Data ważności podana na oznakowaniu produktu	Ilość zniszczonych zestawów
ARCHITECT Intact PTH	8K25-01	00613I000	05 SEP 2014 (05 WRZ 2014)	
		01913C000	14 MAR 2014 (14 MAR 2014)	
		01913K000	12 NOV 2014 (12 LIS 2014)	
		02413E000	09 MAY 2014 (09 MAJ 2014)	
		01312K000	12 NOV 2013 (12 LIS 2013)	
		00813A000	08 JAN 2014 (08 STY 2014)	
		01412H000	16 AUG 2013 (16 SIE 2013)	
		00912F000	30 MAY 2013 (30 MAJ 2013)	
	8K25-10	00713I000	05 SEP 2014 (05 WRZ 2014)	
		01813C000	14 MAR 2014 (14 MAR 2014)	
		01813K000	12 NOV 2014 (12 LIS 2014)	
		02613E000	09 MAY 2014 (09 MAJ 2014)	
		01412K000	12 NOV 2013 (12 LIS 2013)	
		00713A000	08 JAN 2014 (08 STY 2014)	
		01012F000	30 MAY 2013 (30 MAJ 2013)	
		00913F000	23 NOV 2014 (23 LIS 2014)	
	8K25-20	01313C000	21 AUG 2014 (21 SIE 2014)	
		01512K000	25 APR 2014 (25 KWI 2014)	
		01712H000	23 FEB 2014 (23 LUT 2014)	
		01813I000	13 MAR 2015 (13 MAR 2015)	
		02213K000	08 MAY 2015 (08 MAJ 2015)	
		01312G000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)	
		00512H000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)	
		00112K000	25 APR 2014 (25 KWI 2014)	
	8K25-25	01113C000	21 AUG 2014 (21 SIE 2014)	
		01313G000	05 JAN 2015 (05 STY 2015)	
		01612H000	23 FEB 2014 (23 LUT 2014)	
		01913I000	02 FEB 2015 (02 LUT 2015)	
		02213D000	05 OCT 2014 (05 PAŹ 2014)	
		00113K000	11 APR 2015 (11 KWI 2015)	
		01212G000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)	
		00412H000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)	
	8K25-27	00212K000	25 APR 2014 (25 KWI 2014)	
		01213C000	21 AUG 2014 (21 SIE 2014)	
		01413G000	05 JAN 2015 (05 STY 2015)	
		01812H000	23 FEB 2014 (23 LUT 2014)	
		02013I000	02 FEB 2015 (02 LUT 2015)	
		02313D000	05 OCT 2014 (05 PAŹ 2014)	
		00213K000	11 APR 2015 (11 KWI 2015)	
		01412G000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)	
00612H000	13 JAN 2014 (13 STY 2014)			