

werfen	Notatka bezpieczeństwa	DRC-713
		wersja 6
	P-1122	strona 1 z 2

WAŻNA NOTATKA O PRODUKCIE

Alinity c Proteins Standard
Wartości kontroli poza zakresem

Data: 27 czerwca 2024 r.

Numer notatki bezpieczeństwa: SV 24/01

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informacje dotyczące stosowania określonej partii kalibratora Alinity c Proteins Standard, w przypadku której stwierdzono, iż prowadzi do uzyskania wyników kontroli jakości wykraczających poza górną granicę dopuszczalnego zakresu podaną w arkuszu wartości kontroli.

Nazwa produktu	Nr kat.	Kod UDI	Nr partii	Data ważności
Alinity c Proteins Standard	08P67-01	(01)00380740151324 (17)250531(10)01594L823	01594L823	2025-05-31

Opis problemu i ryzyko

Kalibrator Alinity c Proteins Standard służy do przeprowadzania kalibracji oznaczeń Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) metodą turbidymetryczną. Kalibrator ten jest przeznaczony do stosowania wraz z odczynnikami Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) na analizatorze Alinity c.

Firma Biokit, S.A. wykryła, iż zastosowanie partii kalibratora Alinity c Proteins Standard o numerze 01594L823 powoduje wykraczanie wartości kontroli Alinity c Proteins Control poza górną granicę dopuszczalnego zakresu podczas stosowania dowolnej partii odczynników i kontroli Alinity c A1-Antitrypsin. Ten sam problem może potencjalnie występować w przypadku innych dostępnych w sprzedaży kontroli oraz materiałów do badań biegłości, jeśli są stosowane w połączeniu z kalibratorem Alinity c Proteins Standard o nr partii 01594L823.

Mimo iż do kalibracji obu oznaczeń stosowane są te same kalibratory, nie zaobserwowano, aby opisany problem miał wpływ na oznaczenie Alinity c A-1-AGP.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Opisany problem nie ma wpływu na wyniki pacjentów, bowiem wyniki badań nie zostaną uwolnione z powodu nieudanej kontroli jakości lub nieważnej kalibracji. Próbkki pacjentów nie powinny być oznaczane w takich przypadkach, zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcjach używania.

Zaobserwowany problem może spowodować opóźnienie w wygenerowaniu wyników badań pacjentów, jeśli raportowane wyniki kontroli wykraczają poza dopuszczalny zakres.

werfen	Notatka bezpieczeństwa	DRC-713
		wersja 6
	P-1122	strona 2 z 2

Postępowanie wyjaśniające

W chwili obecnej prowadzone jest postępowanie wyjaśniające przyczynę zaobserwowanego problemu.

Wymagane działania

- Firma Biokit, S.A. zwraca się z prośbą o **zaprzestanie stosowania kalibratora Alinity c Proteins Standard o nr partii 01594L823.**
- **Należy wyrzucić wszelkie pozostałe zestawy** należące do partii o nr 01594L823 znajdujące się w Państwa posiadaniu.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta firmy Abbott.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją i prosimy o podjęcie niezwłocznych działań w związku z niniejszym pismem. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub Państwa klientów dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Àngels Roma
Quality & Regulatory Affairs VP
Biokit S.A.

Lliçà d'Amunt - 08186 Barcelona (Spain) - Tel. (34) 93 860 9000 - Fax (34) 93 860 9029

Pilna notatka bezpieczeństwa

Pilne działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 2 lipca 2024 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity c Proteins Standard	08P6701	01594L823	(01)00380740151324(17)250531 (10)01594L823

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować, że firma Biokit, S.A, producent kalibratora Alinity c Proteins Standard, zidentyfikowała problem dotyczący partii 01594L823. U niektórych klientów uzyskane wartości kontroli Alinity c Proteins wykroczyły poza górną granicę zakresu podczas kalibracji zestawu odczynników Alinity c A1- Antitrypsin Reagent Kit. Problemu tego nie zaobserwowano podczas kalibracji zestawu odczynników Alinity c A-1-AGP Reagent Kit.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Patrz załączona ważna notatka o produkcie od firmy Biokit.

Wymagane działania do podjęcia przez klienta

Prosimy zapoznać się z treścią załączonej ważnej notatki o produkcie od firmy Biokit i wykonać wymagane działania.

- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta firmy Abbott.
- W razie potrzeby prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

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.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszym piśmie należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez Core Diagnostics dnia 2 lipca 2024 r. – FA02JUL2024				
Produkt	Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI
	Alinity c Proteins Standard	08P6701	01594L823	(01) 00380740151324 (17)250531(10)01594L823
Wskazówki	Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu. Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia 16 lipca 2024 r. Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.			
Dane kontaktowe do firmy Abbott	Adres e-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz DG-QA-CEEDX@abbott.com			
Potwierdzenie Klienta	Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że zrozumiałem(am) informacje zawarte w Piśmie w sprawie działania dotyczącego produktu oraz że podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji: <input type="checkbox"/> Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt. <input type="checkbox"/> Nie dotyczy, proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora): _____			
Wymiana produktu	Wymiana wadliwych zestawów zostanie dokonana na podstawie liczby zestawów/produktów podanej poniżej.			
	Nr kat.	Nr partii	Liczba zutylizowanych zestawów/produktów	
	08P6701	01594L823		
Nr klienta		Nr(y) seryjny(e)		
Nazwa placówki				
Adres				
Miasto		Kraj		
Nr telefonu		E-mail		
Imię i nazwisko (drukowanymi)		Stanowisko		
Podpis		Data		