

 <b>Biokit</b> A Werfen Company	<b>Notatka bezpieczeństwa</b>	<b>DRC-713</b>
	SV 19/01	P-112

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**QUANTIA RF**  
**NR CZĘŚCI: 6K44-01**  
**Błędy kalibracji - komunikaty o błędach nr 1353 i/lub 1455**

Data: 5 kwietnia 2019 r.

Szanowni Państwo!

Według naszych danych Państwa laboratorium mogło stosować lub posiada obecnie na stanie co najmniej jeden zestaw odczynników:

Produkt	Kod	Nr partii	Data ważności
QUANTIA RF	6K4401	01518H000	2019-09-08

• **Opis problemu i jego wpływ na wyniki pacjenta:**

Pragniemy Państwa poinformować o działaniu dotyczącym zestawu odczynników QUANTIA RF Reagent Kit, nr kat. 6K44-01, partia 01518H000, oraz omówić czynności, jakie w związku z tym musi podjąć Państwa laboratorium.

Firma Biokit potwierdziła, że podczas stosowania ww. partii produktu dochodzi do błędów kalibracji. W przypadku próby przeprowadzenia kalibracji przy użyciu partii o nr 01518H000 kalibracja nie może zostać wykonana, a analizator generuje komunikaty o błędach nr 1353 i/lub 1455. Komunikaty o błędach generowane są z wysoką częstotliwością, przez co niemożliwe jest przeprowadzenie kalibracji odczynnika na analizatorze.

Opisany problem może powodować opóźnienie w uzyskaniu wyników badań pacjentów. Jednakże jeśli nie zostaną wygenerowane żadne komunikaty o błędach, pozostaje to bez wpływu na uzyskane wyniki.

Firma Biokit zbadała wszystkie pozostałe dostępne partie odczynnika QUANTIA RF i potwierdziła, że partie te nie powodują tego samego błędu kalibracji, co partia o nr 01518H000.

Przyczyna ww. problemu jest nadal przedmiotem postępowania wyjaśniającego.

• **Wymagane działanie ze strony klienta:**

Prosimy zaprzestać stosowania ww. partii i zutilizować wszelkie pozostałe zestawy odczynnika QUANTIA RF, nr kat. 6K44-01, partia 01518H000, ze stanu laboratorium i z analizatorów.

Prosimy o przekazanie niniejszego pisma wszystkim placówkom/osobom, których może dotyczyć opisana sytuacja, oraz o zachowanie go w dokumentacji laboratorium.

Prosimy również o poinformowanie przedstawiciela firmy Abbott odpowiedzialnego za pracę Państwa laboratorium o liczbie zestawów znajdujących się obecnie na stanie laboratorium w celu umożliwienia dostarczenia nowych materiałów, jak tylko będą dostępne.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisaną sytuacją. 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,



Àngels Roma  
Regulatory Affairs & Market Surveillance Director  
BIOKIT, S.A.