



Działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 11 kwietnia 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
Quantia RF	6K44-01	01518H000	08SEP2019	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott otrzymała załączoną notatkę bezpieczeństwa od firmy Biokit, wytwórcy odczynnika Quantia RF (Rheumatoid Factor) (nr kat. 6K44-01). Firma Biokit potwierdziła, że podczas stosowania odczynnika Quantia RF, nr partii 01518H000, w analizatorach ARCHITECT c System zaobserwowano wysoką częstotliwość występowania błędów kalibracji. Generowane mogą być następujące komunikaty o błędach:

- Komunikat o błędzie nr 1353 „Assay (x) Number (y) calibration failure, calibration factor out of range.” (Błąd kalibracji oznaczenia (x) numer (y), współczynnik kalibracji wykracza poza określony zakres wartości.)
- Komunikat o błędzie nr 1455 „Assay (x) Number (y) calibration failure, calibration out of order.” (Błąd kalibracji oznaczenia (x) numer (y), kalibrator w nieprawidłowej kolejności.)

Przyczyna ww. problemu jest nadal przedmiotem postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez firmę Biokit.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Prosimy zapoznać się z treścią notatki bezpieczeństwa firmy Biokit.

Wymagane działania

- **Należy niezwłocznie zaprzestać** stosowania odczynników o nr 6K44-01, należących do partii o nr 01518H000, oraz **zutylizować** wszelkie pozostałe zapasy ww. materiałów zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta firmy Abbott. Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott w celu uzyskania pomocy przy uzyskaniu produktów zamiennych.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

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.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi Działu Serwisu.