

Pilna notatka bezpieczeństwa
Nr 01/2017

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności
Creatinine (Enzymatic)	8L24-31	60335Y600	2018-02-28
		60382Y600	2018-02-28
	8L24-41	60334Y600	2018-02-28

22 maja 2017 r.

Szanowni Klienci!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące testu MULTIGENT Creatinine (Enzymatic), nr kat. 8L24-31 oraz 8L24-41, odpowiednio o numerach partii 60335Y600, 60382Y600 oraz 60334Y600, ze wspólną datą ważności 28 lutego 2018 r.

Prosimy uważnie zapoznać się z poniższymi informacjami oraz podjąć wymagane działania.

Opis problemu

Firma Sentinel wykryła problem związany z działaniem odczynnika 1 należącego do trzech powyższych partii. Problem ten może powodować przesunięcie wartości kontroli jakości poza dopuszczalny zakres i nie można go rozwiązać poprzez powtórny kalibrację. Powyższy problem można rozwiązać wyłącznie poprzez wymianę ww. partii na nowe. Ponadto niektórzy klienci zgłosili, iż uzyskiwane wyniki badań pacjentów są rozbieżne.

Przeprowadzone postępowanie wyjaśniające wykazało, iż problem ten ogranicza się wyłącznie do 3 partii o podanych powyżej numerach. Wdrożone już zostały działania naprawcze oraz profilaktyczne, aby zapobiec wystąpieniu podobnych problemów w przyszłości.

Wpływ na wyniki badań

Z ustaleń firmy Sentinel wynika, że choć prawdopodobieństwo jest niewielkie, nadal istnieje możliwość wystąpienia opóźnienia w uzyskaniu wyników badań pacjentów spowodowanego faktem, iż wartości kontroli jakości wykraczają poza oczekiwane zakresy. Wewnętrzne badania dotyczące kontroli jakości wykazały wahania wartości od -26% do +4% dla próbek surowicy oraz od -20% do +4% dla próbek moczu.

Wahania te mogą wpłynąć na wyniki badań pacjentów, w zależności od przyjętego w danym laboratorium kryterium akceptowalności dla kontroli jakości. W związku z powyższym należy podjąć następujące działania.

Konieczne działania

1. Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania partii o numerach podanych powyżej i zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy tych partii zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
2. W przypadku posiadania na stanie laboratorium zamiennej partii odczynników należy rozpocząć stosowanie tej partii lub nowej partii, która zostanie dostarczona.
3. Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych oraz zachować pismo w dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. 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,
Sentinel CH. SpA

Paolo Bosio
Head of Quality System

Patricia Dupé
Regulatory Affairs Manager