



Informacja o zmianach w produkcji

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

2 czerwca 2008r.

Produkt

AxSYM Rubella IgG Reagents (*odczynniki*), nr kat. 3B23-20
AxSYM Rubella IgG Master Calibrators (*kalibratory Master*), nr kat. 3B23-30
Rubella IgG Calibrators (*kalibratory*), nr kat. 9C29-01
Rubella IgG Controls (*kontrole*), nr kat. 9C29-10

Wyjaśnienie

Firma Abbott ustaliła, iż podczas kalibracji testu AxSYM Rubella IgG mogą wystąpić błędy kalibracji **związane** z podwyższoną wartością indeksu kalibratora A lub kalibratora typu Master 1.

Dotyczy to wszystkich partii kalibratorów typu Master AxSYM Rubella IgG (nr kat. 3B23-30), kalibratorów Rubella IgG (nr kat. 9C29-01) oraz kontroli Rubella IgG (nr kat. 9C29-10) stosowanych z odczynnikami AxSYM Rubella IgG (nr kat. 3B23-20).

Ustalono, że przyczyna wyżej opisanego problemu zawiązana jest z materiałem użytym do wytworzenia kalibratora A, kalibratora typu Master 1 oraz kontroli negatywnej.

Wpływ na wyniki badań pacjentów

Zaobserwowane zjawisko nie ma wpływu na wyniki oznaczeń pacjentów, może jedynie skutkować potencjalnym opóźnieniem w uwolnieniu wyników spowodowanym brakiem możliwości wygenerowania ważnej krzywej kalibracyjnej.

Wymagane działania

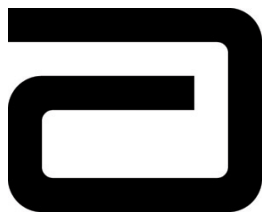
Kalibrator A Rubella IgG lub kalibrator typu Master 1 Rubella IgG oraz kontrolę negatywną Rubella IgG należy oczyścić, przeprowadzając przed oznaczeniem wirowanie przy prędkości wirowania wynoszącej $\geq 10.000 \times g$ przez 10 minut.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Informacje dodatkowe

- Wskazania dotyczące wirowania zostaną podane w kolejnej wersji ulotki dołączanej do zestawu odczynnikowego AxSYM Rubella IgG.
- Wirowanie kontroli negatywnej Rubella IgG zostało dodane z uwagi na fakt, iż jest ona wytwarzana przy użyciu tego samego materiału co kalibrator A/kalibrator typu Master 1. Wirowanie kontroli negatywnej ma zapewnić spójność wyników kontroli jakości.

Jeśli mają Państwo lub obsługiwane przez Państwa placówki służby zdrowia jakiegokolwiek pytania dot. niniejszego pisma, prosimy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce, nr tel. +48 22 606 10 57.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

WSKAZÓWKI: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń Rubella IgG przy pomocy analizatora AxSYM.

Prosimy, aby osoby te wypełniły poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych faksem do dnia 17 czerwca 2008r. (wtorek), numer faksu: +48 22 606 10 80.

Nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych powyżej analizatorów, prosimy o wypełnienie formularza celem usunięcia Państwa danych z naszej bazy.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Abbott Diagnostics - Quality Assurance for Global Commercial Operations

AxSYM Rubella IgG Reagents (*odczynniki*), nr kat. 3B23-20

AxSYM Rubella IgG Master Calibrators (*kalibratory Master*), nr kat. 3B23-30

Rubella IgG Calibrators (*kalibratory*), nr kat. 9C29-01

Rubella IgG Controls (*kontrole*), nr kat. 9C29-10

Informacja o zmianach w produkcji wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 2 czerwca 2008r.

Numer Klienta

Numer seryjny analizatora

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Nazwa placówki

Stanowisko

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Czy wymagane działania opisane w Informacji o zmianie w produkcji są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak Nie

Podpis

Data