



## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

# Wycofanie produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

### Data wydania

27 sierpnia 2010

### Produkt

**ARCHITECT Pre-Trigger Solution**

**Nr katalogowy: 6E23-65**

**Numer partii: 87164LF00, 87479LF00, 87573LF00, 88615LF00, 90291LF00**

### Wyjaśnienie

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zaobserwowała wzrost liczby reklamacji Klientów związanych z: (a) błędem nr 1007 „Unable to process test - Activated Read failures” (nie można wykonać badania, błąd odczytu po aktywacji), (b) przesunięciem w wartościach kontroli lub wykroczeniem wartości kontroli poza zakres lub (c) nieudanymi kalibracjami, przy zastosowaniu wymienionych powyżej numerów partii.

Wprowadzane są dodatkowe działania kontrolne, aby zapewnić, że do czasu zakończenia badania przyczyny tego problemu, do użytku trafią tylko partie materiału o akceptowalnych parametrach..

### Wpływ na wyniki badań pacjenta

Problem ten nie ma wpływu na wyniki badań próbek pobranych od pacjentów. Wystąpić może jednak opóźnienie w raportowaniu wyników pacjenta w przypadku zaobserwowania: (a) błędu nr 1007 „Unable to process test - Activated Read failures” (nie można wykonać badania, błąd odczytu po aktywacji), (b) przesunięcia w wartościach kontroli lub wykroczenia wartości kontroli poza zakres lub (c) nieudanych kalibracji.

### Wymagane działania

Prosimy ustalić, czy posiadają Państwo na stanie laboratorium lub na pokładzie analizatora roztwór ARCHITECT Pre-Trigger o jakimkolwiek z wymienionych powyżej numerów partii.

- Jeśli Państwa laboratorium **NIE POSIADA** ww. partii roztworu na stanie lub na pokładzie analizatora, nie jest wymagane podejmowanie dalszych działań.
- Jeśli Państwa laboratorium **POSIADA** na stanie roztwory należące do ww. partii **ORAZ** posiada zastępcze partie roztworu ARCHITECT Pre-Trigger o numerach wyższych niż 90499LF00, należy zaprzestać stosowania partii roztworu dotkniętych problemem i poinformować firmę Abbott o ilości materiału wadliwego, aby umożliwić wysyłkę materiału zastępczego. Usunąć pozostały zapas roztworu zgodnie z obowiązującymi procedurami laboratoryjnymi.
- Jeśli Państwa laboratorium posiada na stanie **WYŁĄCZNIE** zestawy należące do ww. partii, należy bezzwłocznie poinformować firmę Abbott o ilości materiału dotkniętego problemem, tak aby możliwe było dostarczenie materiału zastępczego. Po otrzymaniu materiału zastępczego należy zaprzestać stosowania partii roztworu ARCHITECT Pre-Trigger dotkniętych problemem i usunąć pozostały zapas zgodnie z obowiązującymi procedurami laboratoryjnymi.

---

**Wymagane  
działania (c.d.)**

- Firma Abbott zaleca omówienie treści niniejszego listu z kierownictwem laboratorium zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
- Jeśli przesłali Państwo zestawy należące do partii dotkniętych problemem do innego laboratorium, prosimy przesłać do tej placówki kopię niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

---

**Dane  
kontaktowe**

W razie pytań lub wątpliwości prosimy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce, nr tel. 22 319 13 56.

---

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu.

Z poważaniem,



Julia Marchlewicz  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**WSKAZÓWKI:** Prosimy o przekazanie kopii dołączonej *Informacji o wycofaniu produktu* kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za obsługę systemu ARCHITECT.

Prosimy o wypełnienie poniższych rubryk potwierdzających otrzymanie *Informacji o wycofaniu produktu* oraz przesłanie potwierdzenia faksem do piątku, 10 września 2010, na nr 22 319 12 01 lub pocztą elektroniczną na adres [julia.marchlewicz@abbott.com](mailto:julia.marchlewicz@abbott.com).

Informacja o wycofaniu produktu wydana przez Abbott Diagnostics dnia 27 sierpnia 2010.

ARCHITECT Pre-Trigger

Nr katalogowy: 6E23-65

Kody partii: 87479LF00, 87573LF00, 87164LF00, 88615LF00, 90291LF00

Numer Klienta

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Nazwa placówki

Tytuł/Stano­wisko

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Czy wymagane działania podane w *Informacji o wycofaniu produktu* zostały zrozumiane i wykonane?

Tak  Nie (W przypadku zaznaczenia odpowiedzi „NIE”, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott)

Czy na stanie w Państwa laboratorium znajdują się WYŁĄCZNIE ww. partie materiału?  Tak  Nie

Prosimy podać ilość usuniętych zestawów ARCHITECT PreTrigger:

Nr katalogowy	Kod partii	Liczba usuniętych zestawów (1 zestaw=4 butelki ARCHITECT PreTrigger)
6E23-65	87479LF00	
6E23-65	87573LF00	
6E23-65	87164LF00	
6E23-65	88615LF00	
6E23-65	90291LF00	

Liczba zestawów rekompensujących odpowiadać będzie podanej powyżej liczbie usuniętych zestawów.

UWAGI: \_\_\_\_\_

*Niniejszy podpis potwierdza, że ww. zestawy ARCHITECT PreTrigger zostały zutylizowane zgodnie z procedurami laboratoryjnymi.*

Podpis

Data