



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu
Informacja
o wycofaniu produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 6 października 2011

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności
Clinical Chemistry Urea Nitrogen	7D75-21	97642UN11	8 marca 2012
	7D75-31	97668UN11	8 marca 2012

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott Diagnostics wycofuje partie odczynników Clinical Chemistry Urea Nitrogen o numerach 97642UN11 oraz 97668UN11 w związku z wykryciem obecności strąków w niektórych kartridżach odczynnikowych.

Znalezione strąty zaklasyfikowano jako grzyby z rodzaju *Aureobasidium*. Zanieczyszczenia te same w sobie nie stanowią zagrożenia, natomiast tworzą widoczne grudki w kartridżu odczynnikowym, a z czasem mogą powodować odbarwienie odczynnika.

W ramach przeprowadzonego ostatnio postępowania wyjaśniającego wdrożyliśmy szereg zapobiegawczych środków w procesie produkcyjnym fabryki, z której pochodzą wadliwe partie. W dalszym ciągu monitorujemy pozostałe partie odczynników Urea Nitrogen.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących uzyskiwania niedokładnych wyników w teście Urea Nitrogen na skutek opisanego zjawiska. Natomiast po przeprowadzeniu wewnętrznego badania zaobserwowaliśmy nietypowe krzywe kalibracyjne, wyniki kontroli jakości (QC) niemieszczące się w dopuszczalnym zakresie oraz błędy „Unable to calculate results...” (nie można obliczyć wyniku...). Dane te sugerują, że istnieje niewielkie prawdopodobieństwo (0,049%) uzyskania niedokładnych wyników.

Wymagane działania

1. Sprawdzić, czy laboratorium stosuje lub posiada na stanie następujące odczynniki Clinical Chemistry Urea Nitrogen:
 - nr kat. 7D75-21, numer partii 97642UN11 lub
 - nr kat. 7D75-31, numer partii 97668UN11.
2. Zaprześcić stosowania oraz zniszczyć pozostałą ilość ww. partii zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami.
3. Wypełnić i odesłać załączony formularz Potwierdzenia Klienta.
4. Zamówić inne partie odczynników Clinical Chemistry Urea Nitrogen.

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń informujących o zanieczyszczeniu analizatorów. Mimo to, w przypadku stosowania oprogramowania systemu ARCHITECT w wersji 7.00 lub wyższej sugerujemy podjęcie działań zapobiegawczych w postaci procedury konserwacyjnej **2183 Clean Wash Cups** (wyczyść studzienki myjące).

Jeśli Państwa analizator nie jest wyposażony w oprogramowanie w wersji 7.00, a chcą Państwo przeprowadzić profilaktyczną dekontaminację analizatora, prosimy skontaktować się Działem Serwisu.

**Wymagane
działania
(ciąg dalszy)**

W przypadku przekazania którejkolwiek z ww. partii odczynników Clinical Chemistry Urea Nitrogen do innego laboratorium, prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma. Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji.

**Dane
kontaktowe**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce pod numerem telefonu: 22 319 13 56.

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

Z poważaniem,



Julia Marchlewicz
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
