



**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu**  
**Informacja o wycofaniu produktu**

**Wymagane podjęcie natychmiastowych działań**

**Data wydania**

11 kwietnia 2012

**Produkt**

**ARCHITECT STAT Troponin-I, nr kat. 2K41-28, partia 74264UN11**

**Wyjaśnienie**

Szanowni Państwo!

- Pragniemy Państwa poinformować o działaniach, jakie muszą zostać podjęte w laboratorium w związku z ww. partią odczynnika ARCHITECT STAT Troponin-I.
- Opisany poniżej problem dotyczy wyłącznie partii o numerze 74264UN11.
- Firma Abbott potwierdziła, że **odczynnik ARCHITECT STAT Troponin-I**, należący do partii o numerze **lot 74264UN11**, w **niektórych przypadkach wykazuje przesunięcie w wartościach oczekiwanych**. Występowanie opisanego zjawiska jest zróżnicowane pomiędzy poszczególnymi zestawami odczynnikowymi.
- **Kontrole firmy Abbott o wszystkich wartościach stężeń wykrywają ww. przesunięcie.** Jeśli wartości kontroli wykraczają poza zakres, należy przeprowadzić powtórny kalibrację, aby wartości kontroli ponownie mieściły się w odpowiednim zakresie. Dzięki temu generowane będą dokładne wyniki. Jak podano w ulotce zestawu odczynnikowego ARCHITECT STAT Troponin-I, zaleca się, aby oznaczać kontrole o każdej wartości stężenia, co 24 godziny, każdego dnia wykonywania oznaczeń.
- Obecnie prowadzimy postępowanie wyjaśniające. Wstępne ustalenia sugerują, że opisany problem jest spowodowany zaniżonymi wartościami RLU (relatywne jednostki świecenia).

**Wpływ na wyniki badań pacjenta**

- W prowadzonym przez nas badaniu poddaliśmy ocenie skalę tego przesunięcia. Zmiana w wartościach stężeń może sięgnąć +/- 55% w przypadku rozpoczęcia stosowania nowego zestawu bez przeprowadzenia powtórnej kalibracji.

**Wymagane działania**

- Należy ustalić, czy Państwa laboratorium obecnie stosuje i/lub posiada partię odczynników o numerze 74264UN11.
- Należy zaprzestać stosowania tej partii odczynnika o numerze 74264UN11.
- Jeśli partia 74264UN11 jest jedyną partią dostępną w laboratorium, należy niezwłocznie zamówić nową partię.
  - Należy przeprowadzić ponowną kalibrację i oznaczać kontrole co 24 godziny, również w przypadku rozpoczęcia stosowania nowego zestawu należącego do tej samej partii.
  - Po otrzymaniu zastępczej partii odczynników należy zaprzestać stosowania partii 74264UN11.
- W przypadku przekazania jakichkolwiek zestawów należących do ww. partii innym laboratorium prosimy o poinformowanie ich o wycofaniu tego produktu i przekazanie kopii niniejszego pisma.
- Należy przestrzegać procedury obowiązującej w Państwa laboratorium podczas omawiania z lekarzami uprzednio wydanych wyników.

**Dane  
kontaktowe**

---

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. Dążeniem firmy Abbott jest dostarczanie najwyższej jakości produktów diagnostycznych oraz usług, spełniających wymogi Państwa laboratorium, dostawców oraz pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce pod numerem tel.: (+48) 22 319 13 56.

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

Z poważaniem,



Julia Marchlewicz

Specjalista ds. Rejestracji i Zapewnienia Jakości

---

---