



**Ważna informacja dotycząca
bezpieczeństwa produktu**
Wycofanie produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

26 lipca 2012

Produkt

ARCHITECT Toxo IgG
Nr kat.: 6C19-25
Nry partii: 15070LI00 oraz 15070LI01

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Odczynniki ARCHITECT Toxo IgG należące do partii o numerze 15070LI00 oraz 15070LI01 (nr kat. 6C19-25) wykazują obniżoną swoistość, co może skutkować zawyżeniem wartości wyników podawanych w IU/ml, prowadząc w konsekwencji do uzyskiwania zwiększonej liczby wyników w szarej strefie i/lub reaktywnych. Powyższe nie ma wpływu na czułość testu. Dostępne w chwili obecnej dane nie wskazują, aby powyższy problem mógł dotyczyć innych partii odczynnika.

**Wpływ na
wyniki badań
pacjenta**

Istnieje potencjalne ryzyko uzyskania wyników fałszywie reaktywnych na poziomie wynoszącym szacunkowo 2,65%.

**Wymagane
działania**

- Należy ustalić, czy Państwa laboratorium obecnie stosuje i/lub posiada partie 15070LI00 i/lub 15070LI01. Jeśli tak, należy zaprzestać stosowania ww. partii oraz zniszczyć pozostałą ilość tych partii zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- Jeśli posiadają Państwo na stanie partie 15070LI00 i/lub 15070LI01, należy niezwłocznie przesłać wypełniony formularz Odpowiedzi Klienta w celu uzyskania materiału zastępczego.
- Firma Abbott zaleca omówienie treści niniejszego pisma z kierownictwem laboratorium oraz przekazanie ww. informacji obsługiwanym przez Państwa laboratorium placówkom służby zdrowia w celu ustalenia, czy wymagane jest przeprowadzenie dalszych badań.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania jakichkolwiek zestawów należących do ww. partii innym laboratorium, prosimy o poinformowanie ich o wycofaniu tego produktu i przekazanie kopii niniejszego pisma.

**Dodatkowe
Informacje**

Przepraszamy za wszelkie zakłócenia w pracy Państwa laboratorium. Z naszych wstępnych ustaleń wynika, że zaistniały problem związany jest z mikrocząsteczkami, będącymi jednym ze składników testu. Doraźne środki kontrolne będą obejmowały wzmożoną kontrolę wewnętrzną w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu podobnych przypadków.

**Dodatkowe
Informacje (c.d.)**

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, nr tel. 22 319 13 58.

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

Z poważaniem,



Julia Marchlewicz
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
