



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

Wycofanie produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

30 maja 2012

Produkt

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-20	0885 1M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	0885 2M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	0885 3M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	10040M500

Dotyczy

Szanowni Państwo!

- Pragniemy Państwa poinformować o działaniach, jakie muszą zostać podjęte w Państwa laboratorium w przypadku podanych powyżej partii odczynników ARCHITECT CA 19-9XR.
- Firma Abbott potwierdziła, że ww. partie odczynników ARCHITECT CA 19-9XR powodują zawyżenie wyników badań pacjentów.
- Jednakże kontrole firmy Abbott **nie wykrywają** przesunięcia wartości w górę i dają wyniki mieszczące się w zakresie.
- Opisane przesunięcie w wartościach nie dotyczy żadnych pozostałych partii odczynników o nieprzekroczonej dacie ważności.
- Obecnie prowadzimy wewnętrzne postępowanie wyjaśniające. Wstępne rezultaty sugerują, iż przyczyna tego problemu może leżeć po stronie koniugatu. We wszystkich ww. partiach stosowany jest koniugat o tym samym składzie.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

- W prowadzonym przez nas postępowaniu wyjaśniającym poddaliśmy ocenie skalę tego przesunięcia. W porównaniu z innymi partiami odczynników ARCHITECT CA 19-9XR zaobserwowano zawyżenie wyników o 83% (mediana). Patrz wykres 1.
- Przeprowadzono analizę regresji metodą Passing-Bablok, porównując uzyskane zawyżone wartości z wartościami oczekiwanymi. Analiza ta wykazała, iż współczynnik korelacji wynosi 0,91, nachylenie krzywej wynosi 1,31, zaś przesunięcie na osi Y wynosi 18,01. Patrz wykres 2.
- Opisany problem może mieć wpływ na interpretację wyników pacjentów w przypadku, gdy ww. partie będą stosowane do monitorowania leczenia pacjentów.

Wymagane działania

- Należy **NIEZWŁOCZNIE zaprzestać stosowania** oraz **zniszczyć** pozostałą ilość podanych powyżej partii zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- Jeśli nie posiadają Państwo partii zastępczych, prosimy o kontakt ze Specjalistą ds. Zapewnienia Jakości w celu uzyskania materiału zamiennego.
- W przypadku przekazania jakichkolwiek zestawów należących do ww. partii innym laboratorium, prosimy o poinformowanie ich o wycofaniu tego produktu i przekazanie kopii niniejszego pisma.
- Wyniki badań uzyskane przy użyciu ww. partii należy omówić z lekarzem prowadzącym lub pracownikiem danej placówki służby zdrowia, aby upewnić się, że są oni świadomi istnienia potencjalnego błędu w uzyskanych wynikach oraz ustalić, czy konieczne jest przeprowadzenie ponownego badania pacjenta. (Do niniejszego listu załączyliśmy pismo, którym można posłużyć się w celu poinformowania lekarzy zlecających to oznaczenie o opisanym powyżej zdarzeniu).

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. Dążeniem firmy Abbott jest dostarczenie 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 dot. niniejszego pisma, prosimy o kontakt ze Specjalistą ds. Zapewnienia Jakości firmy Abbott w Polsce pod numerem telefonu: (22) 319 13 58 lub 785 880 252.

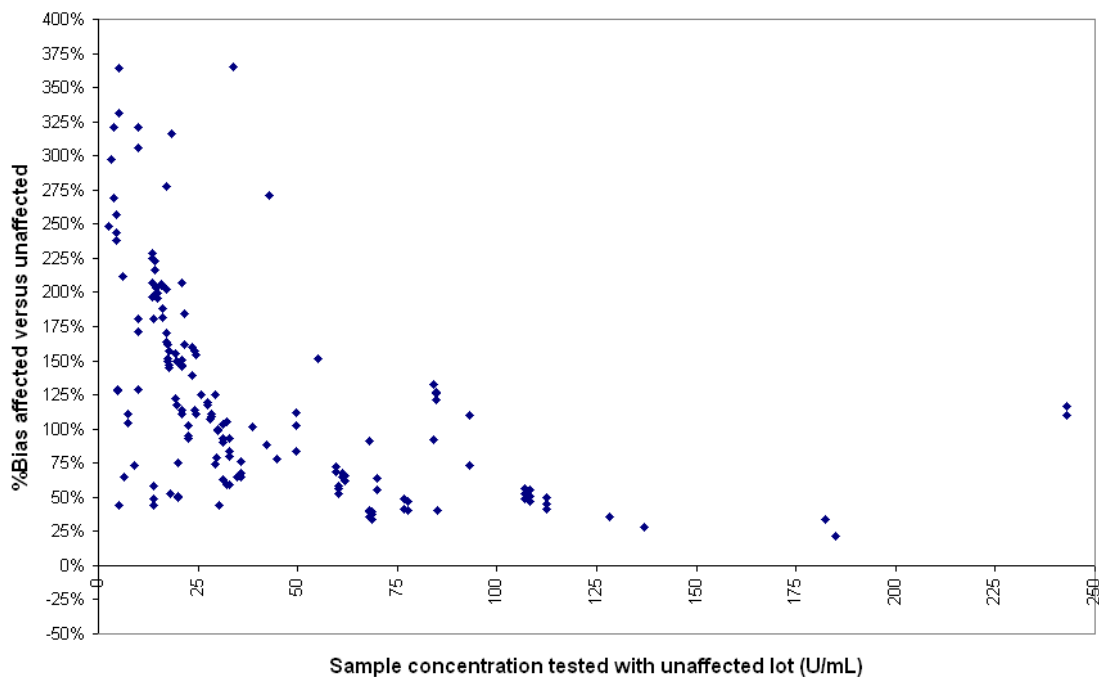
Poniższy podpis potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,

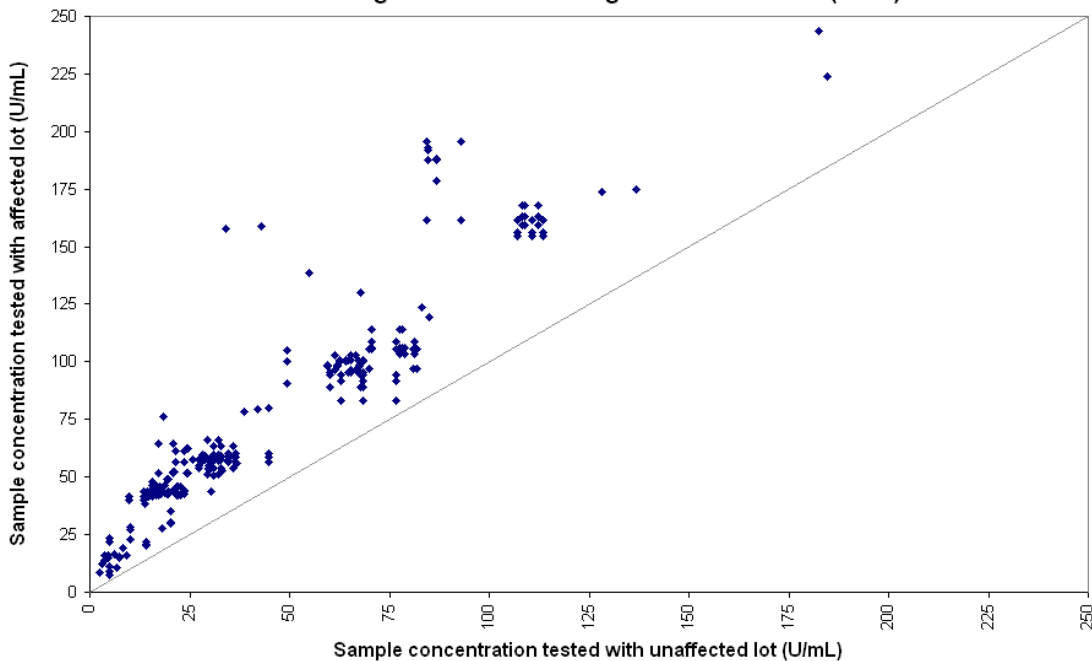


Julia Marchlewicz
Specjalista ds. Rejestracji i Zapewnienia Jakości

Graph 1
%Bias



Graph 2
Unaffected Reagent vs Affected Reagent Concentration (U/mL)





Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit
Numery katalogowe: 2K91-20, 2K91-25
Numery partii: 08851M500, 08852M500, 08853M500 oraz 10040M500

Informacja o wycofaniu produktu wydana przez Abbott Diagnostics dnia 30 maja 2012

Wskazówki: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń przy użyciu testu **ARCHITECT CA 19-9XR**. Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **przesłać te dane faksem w możliwie jak najszybszym terminie**, nr faksu: 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres julia.marchlewicz@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w Informacji o wycofaniu produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

<input type="checkbox"/>	Tak	Ilość usuniętych zestawów			
		<u>Numer partii</u>	<u>Ilość zestawów</u>	<u>Numer partii</u>	<u>Ilość zestawów</u>
		08853M500	_____	08851M500	_____
		08852M500	_____	10040M500	_____

UWAGA: Wadliwe zestawy zostaną wymienione i dostarczone w ilości podanej powyżej.

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

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Poprzez złożenie podpisu Klient zaświadcza, że ww. zestawy zostały odpowiednio zutylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce odnośnie do obchodzenia się z odpadami.

Podpis

Data



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit
Numery katalogowe: 2K91-20, 2K91-25
Numery partii: 08851M500, 08852M500, 08853M500 oraz 10040M500

Informacja o wycofaniu produktu wydana przez Abbott Diagnostics dnia 30 maja 2012

Wskazówki: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń przy użyciu testu **ARCHITECT CA 19-9XR**. Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **przesłać te dane faksem w możliwie jak najszybszym terminie**, nr faksu: 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres julia.marchlewicz@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w Informacji o wycofaniu produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

<input type="checkbox"/>	Tak	Ilość usuniętych zestawów			
		<u>Numer partii</u>	<u>Ilość zestawów</u>	<u>Numer partii</u>	<u>Ilość zestawów</u>
		08853M500	_____	08851M500	_____
		08852M500	_____	10040M500	_____

UWAGA: Wadliwe zestawy zostaną wymienione i dostarczone w ilości podanej powyżej.

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

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Poprzez złożenie podpisu Klient zaświadcza, że ww. zestawy zostały odpowiednio zutylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce odnośnie do obchodzenia się z odpadami.

Podpis

Data

Szanowni Państwo!

Wytwórca stosowanych w naszym laboratorium odczynników do pomiaru stężenia CA19-9 poinformował nas, iż cztery partie odczynników powodowały uzyskiwanie zawyżonych wyników badań pacjentów. Wyniki pomiarów CA 19-9 uzyskane przy użyciu tego produktu były fałszywie zawyżone. Mediana zawyżenia wynosiła 83%.

- Wg naszych danych wspomniana partia odczynników została użyta dnia (data) podczas badania próbek pobranych od pacjenta, _____ (*imię i nazwisko pacjenta*), i opisany problem mógł wpłynąć na uzyskane wartości CA 19-9.
- Prosimy o przejrzanie karty pacjenta _____ (*imię i nazwisko pacjenta*) i ustalenie, czy konieczne jest przeprowadzenie ponownych oznaczeń CA 19-9.
- Jeśli wskazane jest przeprowadzenie ponownych oznaczeń, prosimy o kontakt z naszym laboratorium pod numerem telefonu: _____ (*nr tel.*).

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Dziękujemy,
Kierownik laboratorium