

Działanie dotyczące produktu

Wymagane natychmiastowe działanie

Data wydania 9 marca 2020 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	2R10-01	902929466	03APR2020	Nie dot.
		902929915	06MAY2020	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7901	10976UP00	03APR2020	Nie dot.
		10991UP00	06MAY2020	Nie dot.
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	2R10-10	902929465	03APR2020	Nie dot.
		902929899	05MAY2020	Nie dot.
Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7910	10975UP00	03APR2020	Nie dot.
		10989UP00	05MAY2020	Nie dot.

Wyjaśnienie

Pragniemy Państwa poinformować o podjętym działaniu dotyczącym kalibratorów i kontroli Alere NT-proBNP o numerach partii podanych powyżej, przeznaczonych do użytku w analizatorach ARCHITECT oraz Alinity i.

Wszystkie partie podane powyżej wykazują wyższą niż oczekiwano zmienność wartości kontroli jakości i/lub liczbę podwyższonych wyników badań pacjentów podczas oznaczeń w analizatorach ARCHITECT oraz Alinity i.

Wewnętrzne badanie potwierdziło, iż wynika to z niedopuszczalnej utraty stabilności tych materiałów, mającej wpływ na wartości kontroli jakości, w porównaniu z wartościami ww. partii kalibratorów, uzyskanymi podczas pierwotnego wprowadzania produktu na rynek.

Jeśli kalibratory i kontrole o tej samej przypisanej dacie ważności są stosowane łącznie, wartości kontroli mogą nie być podwyższone, bowiem materiały te mogą wykazywać podobną utratę stabilności.

**Wpływ na wyniki
badań pacjenta**

Opisany problem może być przyczyną generowania fałszywie podwyższonych wyników badań pacjentów, co może pozostać niezauważone, jeśli kontrole jakości nie wykryją przesunięcia w wartościach.

Wymagane działania

Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania podanych partii kalibratorów i/lub kontroli i przejść na stosowanie posiadanych zamiennych partii materiałów.

Należy niezwłocznie zutilizować wszelkie pozostałe zapasy podanych partii kalibratorów i/lub kontroli zgodnie z obowiązującymi procedurami laboratoryjnymi.

Należy niezwłocznie zamówić materiał(y) zamienny(e), jeśli nie posiadają Państwo materiałów, których nie dotyczy ww. sytuacja.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Aby nie dopuścić do ponownego pojawienia się opisanego problemu:

Należy stosować nowe zamiennie partie kalibratorów i kontroli Alere NT-proBNP przeznaczone do użytku w analizatorach ARCHITECT i/lub Alinity i. Materiały te będą posiadały skróconą datę ważności.

Prosimy o uwzględnienie nowej daty ważności podczas składania zamówień.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.