

## Działanie dotyczące produktu

### Wymagane podjęcie natychmiastowych czynności

#### Data wydania

#### Produkt

| Nazwa produktu                                  | Nr kat. | Nr partii | Data ważności | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UD) |
|---|---------|-----------|---------------|--|
| Alere<br>NT-proBNP for<br>ARCHITECT<br>Controls | 2R10-10 | 902917627 | 19DEC2018     | (01)05055845400404(17)181219(10)902917627          |
|   | 2R10-10 | 902918346 | 16FEB2019     | (01)05055845400404(17)190216(10)902918346          |

#### Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o działaniu dotyczącym kontroli Alere NT-proBNP for ARCHITECT Control o podanych powyżej numerach partii oraz czynnościach, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z tą sytuacją.

Firma Axis-Shield wykryła problem dotyczący stabilności, w związku z czym uzyskiwane wartości kontroli jakości mogą wykraczać poza oczekiwane zakresy przed upływem przypisanej daty ważności.

#### Wpływ na wyniki badań pacjenta

Ze względu na fakt, iż wartości kontroli jakości mogą wykraczać poza oczekiwane zakresy, uwolnienie wyników badań pacjentów może się opóźnić. Wewnętrzne badanie wykonane z użyciem próbek pacjentów nie wykazało nietypowego błędu systematycznego dla ww. partii, a zatem jeśli wyniki kontroli jakości mieszczą się w określonym zakresie, opisana sytuacja pozostaje bez wpływu na wyniki badań pacjentów.

#### Wymagane działania

| Jeżeli....  | wtedy...  |
|---|---|
| <b>POSIADAJĄ Państwo zamienną partię kontroli na stanie laboratorium</b>  | należy niezwłocznie zaprzestać stosowania partii kontroli o powyższych numerach i rozpocząć stosowanie zamiennej partii. <b>Zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy</b> materiału, którego dotyczy opisany problem, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.  |
| <b>NIE posiadają Państwo zamiennej partii kontroli na stanie laboratorium a bieżąca partia nadal generuje ważne wyniki kontroli jakości</b> | należy niezwłocznie zamówić zamienną partię kontroli. Można w dalszym ciągu stosować partie kontroli o ww. numerach, przestrzegając jednocześnie obowiązujących w Państwa laboratorium procedur kontroli jakości. Po otrzymaniu zamiennej partii kontroli <b>należy zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy</b> materiałów, których dotyczy opisany problem, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium. |

---

**Wymagane  
działania (c.d.)**

- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

**Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tej sytuacji:**

- Należy stosować nowe zamiennie partie kontroli Alere NT-proBNP for ARCHITECT.
- Wyniki badań pacjentów wygenerowane z użyciem materiałów, których dotyczy opisana w niniejszym piśmie sytuacja, muszą być uwalniane zgodnie z obowiązującymi w laboratorium procedurami kontroli jakości.

---

**Kontakt**

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

---