

Pilna notatka bezpieczeństwa
Nr 02/2019

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności
Lithium	8L25-30	Nie dot.	Nie dot.

Data: 28 czerwca 2019 r.

Szczegółowe informacje dotyczące produktów, których dotyczy opisana sytuacja:

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o dodatkowym parametrze SmartWash dla odczynnika MULTIGENT Lithium, nr kat. 8L25-30, aby zapobiec ryzyku wystąpienia efektu przeniesienia z odczynnika ARCHITECT Lactate Dehydrogenase (LDH) (nr kat. 2P56). Prosimy uważnie zapoznać się z poniższymi informacjami oraz podjąć obowiązkowe działania.

Opis problemu:

W przypadku systemów poddawanych nieprawidłowej konserwacji pomiędzy odczynnikiem MULTIGENT Lithium i odczynnikiem ARCHITECT LDH można zaobserwować zjawisko przeniesienia ze względu na obecność mleczanu litu w odczynniku LDH. W związku z tym może dojść do wygenerowania fałszywie podwyższonych wyników oznaczeń litu w próbkach pacjentów. Aby zminimalizować ryzyko występowania efektu przeniesienia, w oznaczeniu MULTIGENT Lithium wprowadzono dodatkowy cykl SmartWash.

Wpływ na wyniki badań pacjenta:

Istnieje ryzyko generowania fałszywie podwyższonych wyników oznaczeń litu w próbkach pacjentów. A zatem wykonanie poniższych czynności jest obowiązkowe.

Wymagane działania:

- Jeśli odczynnik LDH **nie został** zainstalowany w Państwa analizatorze, nie jest wymagane podejmowanie żadnych działań.
- Jeśli odczynnik LDH jest zainstalowany w Państwa analizatorze, prosimy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
 1. Zaktualizuj parametry oznaczenia Lithium (nr kat. 8L25-30), dodając nowy parametr SmartWash. Dodatkowe informacje, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, rozdział 2, *Skonfiguruj ustawienia funkcji SmartWash (c System)*.

Configure assay parameters — SmartWash					
O General		O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: Lith					
COMPONENT	REAGENT/ASSAY	WASH	Volume	Replicates	
R1	LDH00	Water	345	1	
Sample Probe*		Water			
*Sample Probe Sample wash protocol is Maximum wash.					

2. Informacje dotyczące utrzymania optymalnego działania systemu, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT.
- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych oraz zachować pismo w dokumentacji laboratorium.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa laboratorium lub placówkom, do których mogły zostać przekazane ww. produkty.

Osoba kontaktowa:

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.

Z poważaniem,

Mario Fangareggi
Head of Marketing

Patricia Dupé
Head of Quality System