

Pilna notatka bezpieczeństwa
Nr 04/2019

| Nazwa produktu | Nr kat. | Nr partii | Data ważności |
|-------------------------------|---------|-----------|---------------|
| Alinity c Lithium Reagent Kit | 08P5320 | Nie dot. | Nie dot. |

Data: 28 czerwca 2019 r.

Szczegółowe informacje dotyczące produktów, których dotyczy opisana sytuacja:

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o zaktualizowaniu pliku oznaczenia dla zestawu odczynników Alinity c Lithium Reagent Kit, nr kat. 08P5320, poprzez dodanie parametru SmartWash, aby zapobiec ryzyku wystąpienia efektu przeniesienia z zestawu odczynników Alinity c Lactate Dehydrogenase (LDH) Reagent Kit (nr kat. 07P74). Prosimy uważnie zapoznać się z poniższymi informacjami oraz podjąć obowiązkowe działania.

Opis problemu:

W przypadku systemów poddawanych nieprawidłowej konserwacji pomiędzy odczynnikami Alinity c Lithium i odczynnikami Alinity c 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 Alinity c 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:

Prosimy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Zainstaluj plik oznaczenia Alinity c Lithium w wersji 6, aby dodać nowy parametr LDH SmartWash.
2. Informacje dotyczące utrzymania optymalnego działania systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.
3. 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 placówce lub w placówkach, 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