



**Ważna informacja dotycząca
bezpieczeństwa produktu**
Informacja
o zmianach w produkcji
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 17 lutego 2012

Produkt AxSYM Free T4 Standard Calibrators, nr kat. 7K51-01,
numer partii: 96238JN00, **data ważności: 5 stycznia 2012**

AxSYM Free T4 Controls, nr kat. 7K51-10,
numer partii: 96197JN00, **data ważności: 22 stycznia 2012**

Dotyczy Szanowni Klienci!

Firma Abbott prowadzi czynności mające na celu zbadanie jakości działania ww. partii kalibratorów standardowych i kontroli AxSYM Free T4. Mimo iż upłynął już termin ważności obu partii, irlandzki organ nadzorujący (*Irish Medicines Board*) zalecił firmie Abbott wdrożenie poniższych informacji, jako obowiązujące również po upływie terminu ważności ww. produktów. W związku z tym zaleceniem w niniejszym piśmie przekazujemy Państwu istotne dla laboratorium informacje dotyczące wymienionych produktów.

- Zastosowanie kalibratorów standardowych AxSYM Free T4 należących do partii 96238JN00 **lub** kontroli AxSYM Free T4 należących do partii 96197JN00 mogło skutkować zaobserwowaniem wyników kontroli nie mieszczących się w dopuszczalnym zakresie.
- Łączne zastosowanie kalibratorów standardowych AxSYM Free T4 należących do partii 96238JN00 **oraz** kontroli AxSYM Free T4 należących do partii 96197JN00 mogło skutkować uzyskaniem ważnej kalibracji, z równoczesnym wygenerowaniem zaniżonych wyników badań pacjenta.
- Postępowanie wyjaśniające wykazało, że wyżej opisany problem nie dotyczy działania odczynników AxSYM Free T4. Ponadto nie dotyczy on żadnych innych partii kalibratorów standardowych ani kontroli AxSYM Free T4.

**Wpływ na
wyniki
badań
pacjenta**

Łączne zastosowanie kalibratorów standardowych AxSYM Free T4 należących do partii 96238JN00 oraz kontroli AxSYM Free T4 należących do partii 96197JN00 mogło spowodować uzyskanie ważnej kalibracji przy równoczesnym uzyskaniu wyników badań pacjenta zaniżonych maksymalnie o 24%.

Zgodnie z ulotką informacyjną odczynników AxSYM Free T4 zaleca się, aby w celach diagnostycznych wyniki oznaczeń w teście AxSYM Free T4 były rozpatrywane łącznie z innymi danymi, np. objawami, wynikami innych badań tarczycy (np. oznaczeniami hTSH drugiej generacji), rozpoznaniem klinicznym itp.

**Wymagane
działania**

Firma Abbott zaleca ostrożność przy przeprowadzaniu analizy porównawczej wyników Free T4, wygenerowanych na podstawie akceptowalnej krzywej kalibracji uzyskanej w okresie od 1 października 2011 do 5 stycznia 2012 przy użyciu kalibratorów standardowych AxSYM Free T4 o numerze partii 96238JN00 oraz z zastosowaniem kontroli AxSYM Free T4 należących do partii 96197JN00.

Mimo iż upłynął już termin ważności obu partii, irlandzki organ nadzorujący (*Irish Medicines Board*) zalecił firmie Abbott przekazanie podanych wyżej informacji, jako istotnych również po upływie terminu ważności wymienionych produktów.

**Dane
kontaktowe**

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować opisany powyżej problem.

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce pod numerem tel.: (+48) 22 319 13 56.

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

Z poważaniem,



Julia Marchlewicz

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

AxSYM Free T4 Standard Calibrators, nr kat. 7K51-01, nr partii: 96238JN00, data ważności: 5 stycznia 2012
AxSYM Free T4 Controls, nr kat. 7K51-10, nr partii: 96197JN00, data ważności: 22 stycznia 2012

Informacja o zmianach w produkcie (Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu) wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 17 lutego 2012 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii dołączonej „Informacji o zmianach w produkcie” („Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa produktu”) Kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za przeprowadzanie oznaczeń w teście AxSYM Free T4.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych **faksem do dnia 12 marca 2012 r.**, nr faksu 22 319 12 01, lub pocztą elektroniczną na adres julia.marchlewicz@abbott.com.

Mimo iż upłynął już termin ważności wymienionych produktów, prosimy wypełnić i odesłać wypełniony formularz.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w „Informacji o zmianach w produkcie” („Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa produktu”) są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

- Tak
 Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).
 Wymagane działanie nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Numer(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data