



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 12 grudnia 2012

Produkt ARCHITECT 25-OH Vitamin D, nr kat. 3L52 (wszystkie partie)
ARCHITECT Reaction vessels (niektóre partie)

Dotyczy Szanowni Państwo!

Niniejszym pragniemy przekazać Państwu ważne informacje odnośnie testu ARCHITECT 25-OH Vitamin D, a także przekazać wytyczne co do działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium.

- Firma Abbott ustaliła, że gdy test ARCHITECT 25-OH Vitamin D prowadzony jest z zastosowaniem naczynek reakcyjnych (ARCHITECT Reaction Vessel, nr kat. 7C15-01) należących do wybranych numerów partii (Tabela 1) istnieje potencjalne ryzyko uzyskiwania wyników fałszywie zawyżonych lub fałszywie zaniżonych.

Tabela 1.

Nr partii na pudełku (nr partii na torebce foliowej)		
19322P100 (LM3891731)	19324P100 (NK8891921)	19379P100 (NK8891931)
19408P100 (5P4948471)	19497P100 (2L2948281)	20026P100 (LM3947841)

Z naszych danych wynika, że jeden z powyższych numerów partii naczynek reakcyjnych został dostarczony do Państwa laboratorium pod koniec października br.

- Stwierdziliśmy, że powyższy problem wynika z interakcji pomiędzy składnikami testu ARCHITECT 25-OH Vitamin D a żywicą zastosowaną do wyprodukowania ww. partii naczynek RV. Zjawisko to może mieć negatywny wpływ na wyniki badań pacjenta, jeśli naczynka RV pochodzące z ww. partii zostaną wymieszane w zasobniku analizatora ARCHITECT z naczynkami RV należącymi do innych partii, a następnie użyte w teście ARCHITECT 25-OH Vitamin D.
- W przypadku stosowania naczynek RV nienależących do ww. partii działanie testu ARCHITECT 25-OH Vitamin D nie jest zakłócone.
- Postępowanie wyjaśniające wykazało, że składnik koniugatu stosowanego w teście ARCHITECT 25-OH Vitamin D wchodzi w interakcje z ww. partiami naczynek RV. Na dzień dzisiejszy nie ma przesłanek, które wskazywałyby, że zastosowanie ww. partii naczynek RV wpływa podobnie na inne testy ARCHITECT.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

W postępowaniu wyjaśniającym oceniliśmy potencjalną wartość przesunięcia wartości oraz częstotliwość występowania przesunięć w wartościach wyników pacjenta. Na przykład:

- Istnieje prawdopodobieństwo, że próbki pochodzące od pacjenta w zakresie 20 ng/ml – 27,76 ng/ml mogą wykazywać przesunięcie wartości wyników w dół o maks. -27,97%, co skutkuje uzyskiwaniem raportowanych wyników wynoszących < 20 ng/ml (wartość najniższego wyniku może wynieść 14,4 ng/ml). **Oszacowano, że częstotliwość występowania tego rodzaju przesunięcia wynosi 0,24%.**
- Istnieje prawdopodobieństwo, że próbki pochodzące od pacjenta w zakresie 13,05 ng/ml do 20 ng/ml mogą wykazywać przesunięcie wartości wyników w górę o maks. 53,25%, co skutkuje uzyskiwaniem raportowanych wyników wynoszących > 20 ng/ml (wartość najwyższego wyniku może wynieść 30,65 ng/ml). **Oszacowano, że częstotliwość**

występowania tego rodzaju przesunięcia wynosi 0,10%.

Wymagane działania

W celu zapewnienia dokładności wyników testu ARCHITECT 25-OH Vitamin D należy wykonać wszystkie niezbędne kroki:

- Należy zaprzestać stosowania oraz zniszczyć znajdujące się na stanie laboratorium naczynka ARCHITECT RV należące do ww. partii (Tabela 1) zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
- Jeśli laboratorium dysponuje wyłącznie naczynkami ARCHITECT RV należącymi do ww. partii, należy niezwłocznie zamówić nową partię naczynek RV (dostępne są partie zastępcze)
 - Należy wstrzymać wykonywanie oznaczeń z użyciem testu ARCHITECT 25-OH Vitamin D do czasu otrzymania nowej partii naczynek RV.
- Przed ponownym oznaczaniem w teście ARCHITECT 25-OH Vitamin D należy opróżnić zasobnik naczynek ARCHITECT RV z ww. partii naczynek RV zgodnie z instrukcjami podanymi w Załączniku A. Jeśli ustalenie numeru partii naczynek reakcyjnych znajdujących się na pokładzie analizatora nie jest możliwe, należy te naczynka usunąć.
- W przypadku przekazania zestawów testowych ARCHITECT 25-OH Vitamin D lub ww. partii naczynek RV innym laboratorium należy poinformować te placówki o wydaniu niniejszego pisma i przekazać im kopię tego pisma.
- Należy odesłać formularz potwierdzenia klienta. Usunięte naczynka reakcyjne zostaną zrekompensowane na podstawie ilości podanych w formularzu.
- Zgodnie z procedurami laboratoryjnymi należy omówić z lekarzami wyniki badań przekazane już pacjentom.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratoryjnej.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. Dążeniem firmy Abbott jest dostarczanie najwyższej jakości produktów diagnostycznych oraz usług, spełniających wymogi Państwa laboratorium, dostawców oraz pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dot. niniejszego pisma prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce pod numerem telefonu: 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

Załącznik A:

Instrukcja dotycząca usuwania naczynek RV z analizatora ARCHITECT i1000SR:

1. Moduł roboczy musi znajdować się w trybie STOPPED lub OFFLINE.
2. Zaloguj się jako użytkownik (General User) lub administrator (Admin).
3. Ręcznie usuń wszystkie naczynka RV z górnego zasobnika.
4. Ręcznie usuń wszystkie naczynka RV z dolnego zasobnika, postępując zgodnie z następującymi wytycznymi:
 - Odkręć zielone śruby radełkowane, ostrożnie zdejmij pokrywę zasobnika i odłóż ją na bok, nie odłączając przewodu czujnika (NIE wyjmuj tego przewodu).
 - Ręcznie usuń wszystkie naczynka RV z dolnego zasobnika.
 - Nie usuwaj naczynek RV, które zostały pobrane przez ramię chwytające w górnej części zasobnika (naczynka te zostaną usunięte później).
 - Nałóż pokrywę zasobnika i dokręć zielone śruby radełkowane.
5. Przeprowadź procedurę uruchomienia systemu (*Startup*), aby usunąć naczynka RV z ramienia chwytającego oraz ścieżki reakcyjnej. W ten sposób wyzerowany zostanie również stan zapasów.
6. Analizator wyświetli błąd nr 5212: „Empty RV hopper detected during initialization. Add RVs, update supplies and press run” („Podczas inicjowania pracy wykryto pusty zasobnik naczynek RV. Do zasobnika dodaj naczynka RV, uaktualnij stan zapasów i naciśnij klawisz Run”).
Uwaga: Napełnij zasobnik naczynkami RV, które NIE należą do partii wymienionych w Tabeli 1 niniejszego pisma.
7. Przeprowadź po raz drugi procedurę uruchomienia systemu (*Startup*), aby usunąć pozostałe naczynka RV ze ścieżki reakcyjnej. W ten sposób naczynka RV zostaną prawidłowo załadowane, a stan zapasów zaktualizowany.

Instrukcja dotycząca usuwania naczynek RV z analizatora ARCHITECT i2000/i2000SR:

Aby usunąć naczynka RV z zasobnika naczynek RV w systemie ARCHITECT i2000/i2000SR, skontaktuj się z inżynierem serwisowym firmy Abbott.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Pismo dotyczące korekty produktów wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 12 grudnia 2012 r.

- Naczynka reakcyjne ARCHITECT Reaction Vessels; nr kat.: 7C15-01

Nr partii na pudełku (nr partii na torebce foliowej)		
19322P100 (LM3891731)	19324P100 (NK8891921)	19379P100 (NK8891931)
19408P100 (5P4948471)	19497P100 (2L2948281)	20026P100 (LM3947841)

- oraz test ARCHITECT 25-OH Vitamin D Reagents; nr kat.: 3L52-25 / 3L52-35.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń przy użyciu testu **ARCHITECT 25-OH Vitamin D**. Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o **odesłanie tych danych faksem do dnia 31 grudnia 2012 r. na nr faksu: (+48) 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres julia.marchlewicz@abbott.com**. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w piśmie o korekcie produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak, naczynka reakcyjne zostały zniszczone wg zaleceń:

Nr partii: _____ Liczba opakowań (1x500): _____

Tak, ale naczynka reakcyjne o ww. nr partii zostały już zużyte

Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Nazwa placówki

Numer Klienta

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data