



**Ważna informacja dotycząca
bezpieczeństwa produktu**
Informacja
o wycofaniu produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 26 sierpnia 2011

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności
Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase	7D55-21	71628UN10	19 listopada 2011
	7D55-31	62474UN10	19 listopada 2011
		08145UN11	15 lutego 2012

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott Diagnostics wycofuje partie odczynników do oznaczeń biochemicznych Alkaline Phosphatase o numerach 71628UN10, 62474UN10 oraz 08145UN11 w związku z wykryciem obecności strąków w niektórych kartridżach odczynnikowych.

W skład zaobserwowanych w ww. kartridżach strąków wchodzi grzyby z rodzaju *Cladosporium*. Są to powszechnie występujące grzyby pleśniowe, których obecność nie stanowi zagrożenia, natomiast mogą one tworzyć widoczne grudki w kartridżu odczynnikowym, a z czasem powodować odbarwienie odczynnika. Trwa analiza przyczyn tego zjawiska w celu sprecyzowania działań naprawczych oraz uniknięcia podobnych zdarzeń w kolejnych partiach odczynników.

**Wpływ na wyniki
badań pacjenta**

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących niedokładnych wyników w teście Alkaline Phosphatase, związanych z ww. zdarzeniem. Wewnętrzne badania również nie wykazały wpływu obecności ww. strąków na jakość uzyskanych wyników. Jednakże po potwierdzeniu, że komunikaty błędów typu „Unable to calculate result...” (nie można obliczyć wyniku...) pojawiały się podczas kalibracji oraz oznaczeń próbek, wewnętrzne dane sugerują, że istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo (0,00636%) uzyskania niedokładnych wyników.

**Wymagane
działania**

1. Sprawdzić, czy laboratorium stosuje lub posiada na stanie odczynniki Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase o następujących numerach:
 - nr kat. 7D55-21, numer partii 71628UN10 lub
 - nr kat. 7D55-31, numer partii 62474UN10 i/lub 08145UN11.
2. Zaprzestać stosowania oraz zniszczyć pozostałą ilość ww. partii zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami.
3. Wypełnić i odesłać załączony formularz Potwierdzenia Klienta. Zutylizowane odczynniki zostaną zrekompensowane na podstawie wypełnionego i odesłanego formularza (załącznik)
4. Zamówić nowe partie odczynników Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase. W dystrybucji dostępne są partie odczynników, nie wykazujące opisanej powyżej niezgodności.
5. Pomimo, że nie firma Abbott nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zanieczyszczenia analizatorów, zaleca się przeprowadzenie dekontaminacji analizatora (zgodnie z opisem podanym w Załączniku A), jeśli w ostatnim czasie nie przeprowadzali Państwo tej procedury. W przypadku trudności z wykonaniem procedury, prosimy o kontakt z linią serwisową (tel. 22 319 13 56) lub lokalnym inżynierem serwisowym.

W przypadku przekazania którejkolwiek z ww. partii odczynników Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase do innego laboratorium prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma do tej placówki. Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

**Dane
kontaktowe**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce: (+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

Załącznik A: Procedura dekontaminacji

W przypadku stosowania oprogramowania systemu ARCHITECT w wersji 7.00 lub wyższej należy wykonać procedurę dekontaminacyjną 2183 Clean Wash Cups (wyczyść studzienki myjące).
Aby sprawdzić wersję oprogramowania sprawdź w menu System-> Utilities->Software Installation)

W przypadku stosowania oprogramowania systemu ARCHITECT w wersji niższej niż 7.0 należy wykonać procedurę dekontaminacji opisaną poniżej.

Materiały wymagane:

- Ściereczka bezpyłowa
- Woda destylowana
- Strzykawka – o pojemności 25 ml lub większej
- Podchloryn sodu
- Aplikatory z bawełnianymi końcówkami

Przybliżony czas trwania procedury: 40 minut

1. Wyłącz zasilanie modułu cSystem z trybu pracy *Ready* lub *Stopped*. Informacje dotyczące wyłączania zasilania modułu cSystem, patrz **Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 5, Obsługa systemu, Wyłącz zasilanie modułu roboczego i/lub podajnika próbek**.
2. Ręcznie odsuń sondę(y) próbkową(e) i odczynnikową(e) oraz mieszadło(a) znad odpowiadających im studzienek myjących.
Zachowaj należyłą ostrożność podczas przesuwania ramion pipetorów i/lub mieszadeł. Nie naciskaj na te elementy z góry, a także upewnij się, że na ścieżce nie znajduje się nic, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia sond lub mieszadeł.
3. Przeprowadź dekontaminację studzienek myjących:
 - a. Kuwety znajdujące wokół mieszadła przykryj grubym bezpyłowym ręcznikiem.
 - b. Przygotuj następujące objętości 2,5% roztworu podchlorynu sodu:
 - 225 ml dla ARCHITECT c16000
 - 125 ml dla ARCHITECT c8000 lub c4000Patrz **Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 8, Wymogi dotyczące procedury dekontaminacji**.
 - c. Użyj aplikatora z bawełnianą końcówką nawilżoną 2,5% roztworem podchlorynu sodu do przeczyszczenia wszystkich zewnętrznych powierzchni w studzienkach myjących sond próbkowych, sond odczynnikowych oraz mieszadła, w tym ich odpływów.
 - d. Napełnij strzykawkę co najmniej 25 ml 2,5% roztworu podchlorynu sodu. Odmierz 25 ml roztworu do odpływu każdej studzienki.
 - e. Roztwór pozostaw w studzienkach na 20-30 minut.
 - f. Po upływie 20-30 minut napełnij strzykawkę 25 ml destylowanej wody. Odmierz wodę do odpływu każdej studzienki.
 - g. Użyj aplikatora z bawełnianą końcówką nawilżoną wodą destylowaną (DI) do przepłukania wszystkich zewnętrznych powierzchni w każdej studziencie. Upewnij się, że wszystkie zewnętrzne powierzchnie studzienek zostały dokładnie przepłukane wodą destylowaną. Na wyniki oznaczeń może negatywnie wpłynąć pozostawienie resztek podchlorynu sodu w studziencie oraz ich kontakt z łopatkami mieszadła i/lub sondami.
 - h. Usuń ściereczkę przykrywającą kuwety.
4. Włącz zasilanie modułu cSystem i przejdź do trybu *Ready*. Informacje dotyczące włączania zasilania modułu cSystem, patrz **Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Sekcja 5, Obsługa systemu, Włącz zasilanie modułu roboczego i/lub podajnika próbek**.
5. Przeprowadź zgodnie z potrzebami procedurę konserwacyjną przepłukiwania **2132 Flush Water Lines**.
6. Przeprowadź oznaczenie kontroli jakości dla **każdego testu**. Upewnij się, że wyniki mieszczą się w dopuszczalnych zakresach. Jeśli wyniki oznaczeń kontroli nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

WSKAZÓWKI: Prosimy o przekazanie kopii dołączonej Informacji o wycofaniu produktu kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za przeprowadzanie oznaczeń w teście Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase na analizatorach ARCHITECT cSystem.

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji, i przesłać wypełniony formularz faksem do dnia **16 września 2011** na numer 22 319 12 01 lub pocztą elektroniczną na adres: julia.marchlewicz@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora, prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Dział Kontroli Jakości Abbott Diagnostics

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numery partii	Data ważności
Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase	7D55-21	71628UN10	19 listopada 2011
	7D55-31	62474UN10	19 listopada 2011
		08145UN11	15 lutego 2012

Informacja o wycofaniu produktu wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 26 sierpnia 2011

Numer seryjny

Numer Klienta

Nazwa placówki

Adres

Miejscowość

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/Stanowisko

Numer telefonu

Kod pocztowy

Czy wymagane działania opisane w Informacji o wycofaniu produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

- Tak** **Liczba usuniętych zestawów o numerze partii 71628UN10: _____**
Liczba usuniętych zestawów o numerze partii 62474UN10: _____
Liczba usuniętych zestawów o numerze partii 08145UN11: _____

UWAGA: Wadliwe zestawy zostaną zastąpione nowymi zestawami w ilości podanej powyżej.

- Nie** (W przypadku odpowiedzi „NIE” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).
- Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.**

Podpis

Data

Poprzez złożenie podpisu Klient zaświadcza, że ww. zestawy zostały odpowiednio zutilizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce odnośnie postępowania z odpadami.