



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Červenec 2012

Produkt

ARCHITECT Toxo IgG
Katalogové číslo: 6C19-25
Číslo šarží: 15070LI00 a 15070LI01

Vysvětlení

- Reagencie ARCHITECT Toxo IgG (kat. č. 6C19-25) s čísly šarže 15070LI00 a 15070LI01 vykazují sníženou specifitu, která může způsobit posun k vyšším hodnotám v jednotkách IU/ml a následně vyšší počet výsledků v šedé zóně a/nebo reaktivních výsledků. Senzitivita metody není ovlivněna a aktuální údaje naznačují, že se tento jev u jiných šarží nevyskytuje.
- Na základě předběžného šetření byly jako příčina tohoto problému označeny mikročástice. Prozatímní kontrolní opatření bude zahrnovat dodatečné interní testování, aby se zabránilo opětovnému výskytu tohoto problému.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

Existuje možnost získání falešně reaktivních výsledků vyšetření vzorků od pacientů (Pravděpodobnost výskytu 2,65 %).

Následující nezbytný postup

- Přestaňte používat šarže 15070LI00 a/nebo 15070LI01.
- Pokud máte k dispozici pouze výše uvedené šarže, bude Vám automaticky a bezplatně dodáno jedno náhradní balení. Kompenzace za eventuální další balení budou již poskytovány níže popsaným způsobem.
- Další balení produktu ARCHITECT Toxo IgG již objednávejte dle potřeb Vaší laboratoře. Aktuální informace o dostupnosti nových šarží Vám podá naše objednávkové oddělení: ČR: 800 100 960 / SR: 918 704 040 / e-mail: add_prague_oe@abbott.com.
- Soupravy výše uvedených šarží prosím předejte spolu s příloženým odpovědním protokolem řidiči společnosti J.K. Trading / Transmedic při dodávce zboží do Vaší laboratoře. Vracené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.
- Potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu na email: anna.pabianova@abbott.com. Odpověď prosím zašlete i v případě, že jste reagenční soupravy výše uvedených šarží již spotřebovali. Tato odpověď slouží rovněž pro účely Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
- Společnost Abbott doporučuje informovat o obsahu tohoto sdělení vedoucí pracovníky laboratoře a zdravotnická zařízení, se kterými spolupracujete, aby určila, zda je nutné další testování.
- Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře. Pokud jste poskytli soupravy těchto šarží jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.

Kontaktní informace

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat.

Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (ČR: +420 267 292 222 / SR: +421 249 10 17 17).

Více informací naleznete na www.abbottdiagnostics.cz / www.abbottdiagnostics.sk
