



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Duben 2013

Produkt

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators, kat. č. 3P25-01
Číslo šarže 24057UI00, **datum expirace 9. července 2013**

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls, kat. č. 3P25-10
Číslo šarže 24058UI00, **datum expirace 8. července 2013**
Číslo šarže 26218UI00, **datum expirace 11. listopadu 2013**

Vysvětlení

Divize Abbott Diagnostics tímto upozorňuje Vaši laboratoř, že při použití výše uvedených šarží kalibrátorů a kontrol ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I je nutné zkrátit data expirace u kalibrátorů a kontrol.

Ačkoli kalibrátory a kontroly ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I v současné době fungují podle očekávání, během interních studií bylo zjištěno, že *může* dojít ke zhoršení jejich funkčnosti před uvedeným datem expirace. V současné době probíhá šetření s cílem zjistit příčinu tohoto problému a identifikovat odpovídající nápravné opatření.

Abychom proaktivně předešli problémům s funkcí produktu nebo dopadu na léčbu pacienta, divize Abbott Diagnostics doporučuje postupovat podle níže uvedených pokynů.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

Neexistuje riziko ovlivnění vydaných výsledků až do zrevidovaných dat expirace (včetně). Viz oddíl Následující nezbytný postup. Nebyly zaznamenány žádné reklamace týkající se tohoto problému. Následující postup zajistí, že léčba pacienta nebude ovlivněna.

Následující nezbytný postup

<i>Pokud...</i>	<i>Pak...</i>
V současné době používáte nebo máte na skladě kalibrátory šarže číslo 24057UI00 a/nebo kontroly šarže číslo 24058UI00 ...	Po 24. dubnu 2013 přestaňte používat zbývající zásoby a zlikvidujte je podle postupů platných pro Vaši laboratoř.
V současné době používáte nebo máte na skladě kontroly šarže číslo 26218UI00 ...	Změňte datum expirace této šarže z 11. listopadu 2013 na 21. července 2013 .

- Je k dispozici náhradní materiál. U všech budoucích šarží bude před dodáním vyznačeno zrevidované datum expirace.
- Pokud jste poskytli výše uvedené produkty jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.
- Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře

Kontaktní informace

Omlouváme se za obtíže, které Vám, Vaší laboratoři a pacientům mohly nastat. S případnými dotazy týkajícími se tohoto postupu nebo náhradního materiálu se prosím obraťte na zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo na 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