



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání Září 2011

Produkt

Název produktu	Kat. č.	Číslo šarže	Datum expirace
Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase	7D55-21	71628UN10	19. listopadu 2011
	7D55-31	62474UN10	19. listopadu 2011
		08145UN11	15. února 2012

Vysvětlení

Z důvodu zjištěné kontaminace některých reagenčních nádobek Vám oznamujeme preventivní stažení šarží 71628UN10, 62474UN10 a 08145UN11 reagensů Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase.

Kontaminace se projevuje výskytem pevných částic, které byly identifikovány jako druh plísně rodu *Cladosporium*. Jedná se o široce rozšířenou plíseň, která sama o sobě není nebezpečná, ale vytváří v dotčených reagenčních nádobkách viditelné shluky a postupem času může způsobit změnu barvy reagensů. V současné době probíhá analýza této kontaminace s cílem určit nápravné opatření a předejít opětovnému výskytu u budoucích šarží reagensů.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

Neobdrželi jsme žádnou reklamaci týkající se získání nepřesných výsledků vyšetření metodou Alkaline Phosphatase v důsledku tohoto problému, a ani interní testování neprokázalo žádný vliv na výsledky. Při kalibraci a testování vzorků byl však potvrzen výskyt chybových hlášení typu „Unable to calculate result...“.
Analýza interních dat naznačuje, že získání nepřesných výsledků vyšetření je velmi nepravděpodobné (0,00636 %).

Následující nezbytný postup

- Zjistěte, zda ve Vaší laboratoři používáte nebo máte na skladě produkt Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase
 - kat. č. 7D55-21 šarže 71628UN10 nebo
 - kat. č. 7D55-31 šarže 62474UN10 a/nebo šarže 08145UN11.
- Aby výše popsané opatření ovlivnilo chod Vaší laboratoře co nejméně, můžete nadále používat dotčené šarže reagensů, získáte-li platnou kalibraci a výsledky kontroly kvality se budou nacházet ve stanoveném rozmezí. **Po doručení náhradního materiálu ihned přejděte na nové šarže.**
- 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).
- Objednejte náhradní balení produktu Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase 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.

-
5. Vyřazené soupravy výše uvedených šarží prosím předejte spolu s příloženým odpovědním formulářem řidiči společnosti J.K. Trading / Transmedic při dodávce zboží do Vaší laboratoře. **Vrácené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.**
 6. Pokud jste v poslední době neprováděli dekontaminaci systému, doporučujeme systém dekontaminovat podle postupu údržby 2183 Čištění mycích nádobek.

Pokud jste poskytli produkt Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase výše uvedených šarží jiným laboratořím, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu. Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

Kontakty

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat. S případnými dotazy 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
