



## Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Říjen 2011

Produkt

Název produktu	Kat. č.	Číslo šarže	Datum expirace
Clinical Chemistry Urea Nitrogen	7D75-21	97642UN11	8. března 2012
	7D75-31	97668UN11	8. března 2012

Vysvětlení

Z důvodu zjištěné kontaminace v některých reagenčních nádobkách Vám oznamujeme preventivní stažení šarží 97642UN11 a 97668UN11 reagencí Clinical Chemistry Urea Nitrogen.

Kontaminace se projevuje výskytem pevných částic, které byly identifikovány jako druh *Aureobasidium*, který sám o sobě není nebezpečný, ale vytváří v dotčených reagenčních nádobkách viditelné shluky a postupem času může způsobit změnu barvy reagencí.

V současné době probíhá ve výrobním závodě šetření příčin výše popsané kontaminace a byla také přijata preventivní opatření ve výrobním procesu. Další šarže reagencí Urea Nitrogen jsou i nadále monitorovány.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

Neobdrželi jsme žádnou reklamaci týkající se získání nepřesných výsledků vyšetření vzorků od pacientů metodou Urea Nitrogen v důsledku tohoto problému. Při interním testování byly zjištěny atypické kalibrační křivky, výsledky kontroly kvality mimo stanovené rozmezí a chybová hlášení typu „Unable to calculate results... (Výsledky nelze vypočítat...)”. Tato data naznačují 0,049% možnost získání nepřesných výsledků.

Následující nezbytný postup

1. Zjistěte, zda ve Vaší laboratoři používáte nebo máte na skladě produkt Clinical Chemistry Urea Nitrogen
  - kat. č. 7D75-21 šarže 97642UN11 nebo
  - kat. č. 7D75-31 šarže 97668UN11.
2. **Objednejte náhradní balení produktu Clinical Chemistry Urea Nitrogen dle potřeb Vaší laboratoře.** Aktuální informace o dostupnosti nových šarží Vám podá naše objednávkové oddělení ČR: 800 100 960 / SR: 0918 704 040  
e-mail: [add\\_prague\\_oe@abbott.com](mailto:add_prague_oe@abbott.com).
3. **Po doručení náhradního materiálu ihned přejděte na nové šarže.**
4. **Potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu na e-mail: [anna.pabianova@abbott.com](mailto: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).
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 Urea Nitrogen 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 (0) 249 10 17 17).

Více informací naleznete na [www.abbottdiagnostics.cz](http://www.abbottdiagnostics.cz) / [www.abbottdiagnostics.sk](http://www.abbottdiagnostics.sk).

---