



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Duben 2012

Produkt

ARCHITECT STAT Troponin-I, kat. č. 2K41-28, šarže 74264UN11

Vysvětlení

- V tomto dopise je uveden nezbytný postup týkající se šarže 74264UN11 reagenční soupravy ARCHITECT STAT Troponin-I, který musí Vaše laboratoř provést.
- V rámci šetření reklamaci bylo zjištěno, že reagenční souprava ARCHITECT STAT Troponin-I, šarže 74264UN11, vykazuje v některých případech posun hodnot. Výsledky mezi jednotlivými soupravami se mohou lišit.
- Všechny hladiny kontrol společnosti Abbott tento posun detekují. Pokud se hodnoty kontrol nacházejí mimo stanovené rozmezí, provedení recalibrace zajistí, že se hodnoty kontrol budou znovu nacházet ve stanoveném rozmezí a že budou získány správné výsledky. V příbalovém letáku reagenční soupravy ARCHITECT STAT Troponin-I je uvedeno, že se doporučuje provést jedenkrát test všech hladin kontrol v průběhu 24 hodin každého dne provozu.
- V současné době probíhá šetření příčin výše popsaného problému. Počáteční údaje naznačují, že tento problém souvisí se sníženými hodnotami relativních světelných jednotek (RLU - Relative Light Units).

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

- Během šetření byl zjištěn rozsah posunu hodnot. Při použití nové soupravy bez provedení recalibrace by mohlo dojít ke změně naměřených hodnot až o +/- 55 %.
- Všechny hladiny kontrol společnosti Abbott tento posun detekují. Recalibrace zajistí, že budou získány správné výsledky, pokud se hodnoty kontrol budou nacházet ve stanoveném rozmezí.

Následující nezbytný postup

- Zjistěte, zda používáte a/nebo máte na skladě zásoby šarže 74264UN11. **Přestaňte používat zbývající zásoby této šarže.**
- Pokud máte k dispozici **pouze** šarži 74264UN11, bude Vám automaticky dodáno jedno náhradní balení. Kompenzace za eventuální další balení budou již poskytovány níže popsaným způsobem.
- Aby výše popsané opatření ovlivnilo chod Vaší laboratoře co nejméně, můžete nadále použít dotčenou šarži reagencií při dodržení následujícího postupu: proveďte recalibraci a v průběhu každých 24 hodin a po vložení nové soupravy se stejným číslem šarže změřte kontroly. **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 ARCHITECT STAT Troponin-I 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 uvedené šarže prosím předejte spolu s příloženým odpovědním protokolem řidiči společnosti J.K. Trading / Transmedic při dodávce zboží do Vaší laboratoře. **Vrácené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.**
- Pokud jste poskytli soupravy této šarže jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.
- Dříve vydané výsledky přezkoumejte podle postupů platných ve Vaší laboratoři.

Kontakty

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
