



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Reagujte neprodleně

Datum vydání

22. července 2014

Produkt

Název produktu	Katalogové číslo (kat. č.)	Číslo šarže	Datum expirace
Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator	1E46-03	21399UN13	5 AUG 2014
		67873UN13	12 NOV 2014
		74710UN13	8 DEC 2014
		82008UN13	14 JAN 2015
		88884UN13	4 FEB 2015

Vysvětlení

Firma Abbott šetřením zjistila, že při použití kalibrátoru ICT Serum Calibrator výše uvedených šarží mohou být pro metodu Potassium vygenerovány nižší než očekávané výsledky kontroly kvality (QC) a výsledky vyšetření vzorků od pacientů.

Možnou příčinou tohoto problému je zvyšování obsahu amoniaku v průběhu stárnutí kalibrátoru. Zvýšená koncentrace amoniaku může ovlivnit kalibraci metody Potassium a způsobit nižší výsledky při vygenerování kalibrační křivky. Výtěžnost výsledků kontroly kvality a výsledků vyšetření vzorků od pacientů se může lišit vzhledem k rozdílům v jednotlivých laboratořích.

Výše uvedené šarže vykazovaly přijatelnou funkčnost při uvolnění z výroby a během interního testování. Interní testování v červnu 2014 však ukázalo, že postupem času došlo u produktu k posunu hodnot. Výsledky testování těchto šarží byly porovnány s výsledky získanými plamenovou fotometrií (referenční metoda) a u vzorků s hodnotami v rozmezí 3,0–6,0 mmol/l byly vyšší nebo vykazovaly možnost přesáhnout přijatelné hodnoty ($\leq 3\%$ průměrný bias hodnot).

Šetření nadále pokračuje, ale již byly implementovány upravené výrobní postupy s cílem minimalizovat možnost opětovného výskytu tohoto problému.

Vliv na pacienta

Může dojít k posunu hodnot výsledků vyšetření vzorků od pacientů o 1–3 % směrem dolů od přijatelných hodnot metody.

Následující postup

Pokud v současné době používáte nebo máte na skladě kalibrátor ICT Serum Calibrator výše uvedených šarží, postupujte podle níže uvedených pokynů:

POKUD	PAK
Je kalibrační křivka pro metodu Potassium ověřena za použití alespoň dvou hladin kontrol v souladu s požadavky kontroly kvality platnými pro Vaši laboratoř	Můžete tuto šarži nadále používat, dokud na základě své běžné objednávky neobdržíte novou šarži.
Výsledky kontroly kvality pro metodu Potassium nesplňují požadavky kontroly kvality platné pro Vaši laboratoř	Rekalibrujte za použití jiné šarže kalibrátoru. Nové šarže jsou k dispozici.

Poznámka: Po implementaci nové šarže kalibrátoru může být pozorován posun hodnot kontroly kvality. Dodržujte postupy kontroly kvality platné pro Vaši laboratoř.

-
- Podle potřeby doplňte zásoby produktu běžnou objednávkou.
 - Dosud vydané výsledky vyšetření vzorků od pacientů v případě potřeby prověřte v souladu s předpisy platnými pro Vaši laboratoř.
 - Vyplňte a odešlete Odpověď zákazníka.

Uschovejte prosím tento dopis pro budoucí referenci. Pokud jste poskytli kalibrátor Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator výše uvedených šarží jiným laboratořím, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.

**Kontaktní
informace**

Uvědomujeme si, jak tato situace ovlivňuje Vaši laboratoř, a omlouváme se za vzniklé obtíže. Závazkem firmy Abbott je poskytovat diagnostické produkty a servis nejvyšší kvality, které splní potřeby Vaší laboratoře, Vašich spolupracovníků a pacientů.

Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, obraťte se prosím na zástupce zákaznického servisu ve svém regionu.
