



Bezpečnostní nápravné opatření (UFSN)

Reagujte ihned

Datum vydání 11. září 2014

Produkt ARCHITECT Total T3 Reagent Kit, katalogové číslo 7K64-20/-25
Čísla šarží 38901UI00, 38901UI01
Expirace 29. ledna 2015

Vysvětlení Tímto dopisem Vás chceme informovat o stažení výše uvedených šarží reagenčních souprav ARCHITECT Total T3 a o postupu, který Vaše laboratoř musí dodržet. Bylo zjištěno, že 17 % dvou výše uvedených šarží reagenčních může vykazovat nižší než očekávanou hodnotu signálu v jednotkách RLU (Relative Light Units), což může mít za následek hodnoty kontrol mimo stanovené rozmezí nebo vyšší než očekávané výsledky vyšetření vzorků od pacientů.

Vliv na pacienta Pokud kontroly tento problém neidentifikují, mohou výsledky vyšetření vzorků od pacientů vykazovat pozitivní bias až 38 %.

V příbalovém letáku reagenční soupravy ARCHITECT Total T3 se doporučuje, aby pro diagnostické účely byly výsledky vyšetření metodou ARCHITECT Total T3 posuzovány v kombinaci s dalšími údaji, např. se symptomy, výsledky dalších tyreoidálních testů, klinickým obrazem atd.

Nezbytný postup Postupujte prosím podle následujících pokynů:

Pokud...	Pak...
V současné době používáte nebo máte na skladě šarže reagenčních 38901UI00 nebo 38901UI01	Přestaňte používat zbývající zásoby a zlikvidujte je v souladu s laboratorními postupy

- Doposud vydané výsledky vyšetření vzorků od pacientů v případě potřeby proveďte v souladu s předpisy platnými pro Vaši laboratoř.
- Je k dispozici náhradní materiál. Produkt objednejte běžnou objednávkou.
- Pokud jste některou z dotčených uvedených šarží poskytli jiné laboratoři, poskytněte jí prosím kopii tohoto dopisu.

Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

Kontaktní informace

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.
