



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání Říjen 2013

Produkt

| Název produktu | Katalogové číslo | Číslo šarže |
|-------------------------------|------------------|-------------|
| Reagencie AxSYM Valproic Acid | 7A71-20 | 18439M503 |

Vysvětlení

- Cílem tohoto dopisu je informovat Vás o problému, který se týká reagentů AxSYM Valproic Acid šarže 18439M503, a poskytnout pokyny k postupu, který ve Vaší laboratoři musíte provést.
- Firma Abbott potvrdila, že u některých souprav reagentů AxSYM Valproic Acid šarže 18439M503 může docházet ke generování neplatné kalibrace a neplatných výsledků měření kontrol nebo vzorků v důsledku příliš nízké čisté intenzity signálu (Net Intensity Too Low), která má za následek chybu přístroje AxSYM, kód 1072.
- Bylo zjištěno, že tento problém souvisí s indikátorem značeným fluoresceinem (Valproic Acid Fluorescein Tracer) v reagentech šarže 18439M503.
 - Pokud je reagenční souprava šarže 18439M503 dotčená, zobrazí se chybový kód 1072 a nebude dokončena kalibrace ani nebudou vydány výsledky.
 - Zpracování reagenční soupravy šarže 18439M503, která není dotčená, bude úspěšně dokončeno, aniž by se zobrazil chybový kód.
- Tento problém se netýká jiných šarží reagentů AxSYM Valproic Acid.

**Vliv na výsledky
vyšetření vzorků od
pacientů**

Je-li kalibrace a/nebo měření kontrol / vzorků platné, výsledky vyšetření vzorků od pacientů získané za použití reagentů šarže 18439M503 jsou přijatelné.

**Následující
nezbytný postup**

Proveďte prosím následující nezbytný postup:

1. Obráťte se prosím na oddělení zákaznického servisu firmy Abbott a objednejte reagenční soupravy AxSYM Valproic Acid, které nahradí zásoby šarže 18439M503.
2. Je-li kalibrace a/nebo měření kontrol / vzorků platné, můžete používat reagenty AxSYM Valproic Acid šarže 18439M503, dokud neobdržíte náhradní šarže reagentů.
3. Zbývající soupravy výše uvedené šarže, prosím, předejte spolu s příloženým odpovědním formulářem řidiči společnosti J.K. Trading / Transmedic při dodávce zboží do Vaší laboratoře. Vracené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.

Pokud jste poskytli reagenty AxSYM Valproic Acid šarže 18439M503 jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.

Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

[Potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu na e-mail: martina.hrabinova@abbott.com](mailto:martina.hrabinova@abbott.com). Odpověď prosím zašlete i v případě, že jste reagenční soupravy výše uvedené šarže již spotřebovali. Tato odpověď slouží rovněž pro účely Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

**Kontaktní
informace**

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