



Odpoklic izdelka

Nujno – potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 11. april 2019

Izdelek

Ime izdelka	Številka seznama	Številka lota	Rok uporabe	Številka UDI
Quantia RF	6K44-01	01518H000	08SEP2019	brez

Obrazložitev

Družba Abbott je prejela priloženo obvestilo o varnostnem ukrepu na terenu od družbe Biokit, ki je proizvajalec reagenta Quantia RF (revmatoidni faktor), LN 6K44-01. Družba Biokit je potrdila visoko pojavnost napak pri umerjanju z uporabo izdelka Quantia RF, s številko lota 01518H000, na sistemih ARCHITECT c. Pojavita se lahko naslednji kodi napak:

- Koda napake 1353 „Napaka pri umerjanju testa (x) številka (y), umeritveni faktor izven območja.“
- Koda napake 1455 „Napaka pri umerjanju testa (x) številka (y), umerjanje ne deluje.“

Pri družbi Biokit še vedno preiskujejo glavni vzrok težave.

Vpliv na bolnika

Prosimo, da preberete priloženo obvestilo o varnostnem ukrepu na terenu družbe Biokit.

Potrebni ukrepi

- **Nemudoma prekinite** z uporabo LN 6K44-01, s številko lota 01518H000 in **zavržite** preostalo zalogo zadevnega materiala v skladu s postopki vašega laboratorija.
- Pošljite nam izpolnjen Abbottov obrazec z odgovorom kupca. Za pomoč pri nadomestilu izdelka se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Abbott.
- Če ste zgornji izdelek predali drugim laboratorijem, vas prosimo, da jih obvestite o odpoklicu izdelka ter jim pošljete kopijo tega dopisa.
- Prosimo, da ta dopis shranite v arhiv svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti v vašem laboratoriju, ki bi jih ta težava lahko povzročila. Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za podporo uporabnikom.

Če je prišlo do poškodbe bolnika ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.