

**Biokit**

A Werfen Company

Obvestilo o varnostnem ukrepu na terenu**DRC-713**

2. izdaja

SV 19/01

P-112

Stran 1 od 1

OBVESTILO O VARNOSTNEM UKREPU NA TERENU

QUANTIA RF

ŠTEVILKA DELA: 6K44-01

Težave pri umerjanju – Kodi napak 1353 in/ali 1455

Datum: 5. april 2019

Cenjeni kupec,

iz naših podatkov je razvidno, da je vaš laboratorij uporabljal ali ima trenutno na zalogi enega ali več kompletov:

Izdelek	Koda	Številka lota	Rok uporabe
QUANTIA RF	6K4401	01518H000	2019-09-08

• Opis težave in vpliv na bolnika:

Namen tega pisma je, da vas obvestimo o preklicu izdelka, in sicer kompleta reagentov QUANTIA RF, PN 6K44-01, s številko lota 01518H000, ter da vam podamo navodila glede ukrepov, ki jih mora vaš laboratorij izvesti.

Družba Biokit je potrdila napake pri umerjanju z navedenim izdelkom in lotom. Pri poskusu umerjanja lota 01518H000 umerjanja ni mogoče doseči in instrument javi kodi napak 1353 in/ali 1455. Zaradi visoke pojavnosti kode napake instrument ne more izvesti umerjanja.

Vpliv na bolnika lahko vključuje zamudo pri pridobitvi rezultatov bolnikov. Če se kode napake ne pojavijo, vpliva na rezultate bolnikov ni.

Družba Biokit je testirala vse druge razpoložljive lote izdelka QUANTIA RF in potrdila, da pri njih ne prihaja do enakega neuspešnega umerjanja, ki je bilo odkrito pri lotu 01518H000.

Temeljni vzrok za to težavo še vedno preiskujemo.

• Obvezni ukrep kupca:

Prosimo, da prekinete z uporabo prizadetega lota in zavržete preostale komplete izdelka QUANTIA RF 6K44-01, s številko lota 01518H000, iz vaše zaloge in analizatorjev.

To obvestilo posredujte vsem organizacijam/posameznikom, na katere ima ta ukrep vpliv, in to obvestilo shranite v arhiv svojega laboratorija.

Naše kupce prosimo, da obvestijo lokalne predstavnike družbe Abbott o trenutnem številu kompletov, ki jih imajo na zalogi, da bi vam lahko zagotovili nov material takoj, ko bo na voljo.

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.

S spoštovanjem,

Àngels Roma
Direktor za regulativne zadeve in nadzor trga
BIOKIT, S.A.