



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
p. p. 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norveška

Telefon: +47 24 05 6000
Faks: +47 24 05 6010
www.abbott.com/poct

Nujno varnostno obvestilo

sl (SL)

NycoCard™ D-Dimer

Oznaka varnostnega korektivnega ukrepa: CAPA-00002815

Datum: 13. december 2019

Za uporabnike izdelka NycoCard D-Dimer

Spoštovani uporabnik,

iz naše evidence je razvidno, da ste prejeli zadevni izdelek:

Ime izdelka: NycoCard™ D-Dimer

Kataloške številke: 1116081, 1116082

Proizvajalec: Na embalaži: Alere Technologies AS
Družba Alere Technologies AS je 10. januarja 2019 spremenila ime v Abbott Diagnostics Technologies AS.

Številka serije:	Številka serije (LOT)	Rok uporabnosti	Številka serije (LOT)	Rok uporabnosti
	10202867	14. 12. 2019	10204136	18. 03. 2020
	10202890	14. 12. 2019	10204137	18. 03. 2020
	10202900	14. 12. 2019	10204139	18. 03. 2020
	10202908	14. 12. 2019	10204140	18. 03. 2020
	10202932	14. 12. 2019	10204185	18. 03. 2020
	10203193	27. 12. 2019	10204334	26. 03. 2020
	10203194	27. 12. 2019	10204485	03. 04. 2020
	10203210	27. 12. 2019	10204486	03. 04. 2020
	10203214	27. 12. 2019		

Opis izdelka: Diagnostični test *in vitro* za hitro določanje D-dimera, razgradnega produkta fibrina, v človeški krvni plazmi.
Za profesionalno testiranje ob bolniku in laboratorijsko uporabo.
Za uporabo s čitalnikom NycoCard™ READER II.

Pričakovana vrednost plazme pri uporabi izdelka NycoCard D-Dimer:

- Klinična mejna vrednost je 0,3 mg/l.
- Pričakovana koncentracija D-dimera pri zdravih osebah je nižja od 0,3 mg/l.



Pošiljanje nujnega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki morajo biti z njim seznanjene znotraj vaše organizacije, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni zadevni izdelki.

To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep.

Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu ohranjajte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in pristojni nacionalni organ obvestite o vseh incidentih, povezanih z izdelkom, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Opis težave

Pregled podatkov, pridobljenih z izdelkom NycoCard D-Dimer, je pokazal neskladno nizke rezultate v primerjavi z uporabo drugih laboratorijskih metod. Prizadete serije izdelka NycoCard D-Dimer so bile preiskane in rezultati so pokazali neskladno nizke vrednosti, ki so bile pod klinično mejno vrednostjo za NycoCard D-Dimer (0,3 mg/l), medtem ko so druge laboratorijske metode pokazale vrednosti D-dimera nad klinično mejno vrednostjo.

Uporabniki morda ne zaznajo neskladnosti rezultatov, razen če jih primerjajo z drugimi metodami ali če rezultati niso skladni s klinično oceno in anamnezo bolnika.

Tveganje za zdravje

Analiza razpoložljivih podatkov za NycoCard D-Dimer je pokazala, da uporaba izdelkov z zadevno številko serije lahko vodi do napačnega ali zapoznelega diagnosticiranja bolnikov, pri katerih obstaja možnost škodljivih posledic za zdravje.

Če za izključitev venske tromboembolije (VTE) pri bolnikih z nizkim ali zmernim tveganjem uporabimo izdelek NycoCard D-Dimer brez primerjalnega ali potrditvenega testa, lahko postavimo napačno ali zapoznelo diagnozo in tako ne uspemo diagnosticirati bolnikov z globoko vensko tromboembolijo (DVT) ali pljučno embolijo (PE).

Družba Abbott v zvezi z izdelki z zadevno serijsko številko ni prejela poročil o primerih poslabšanja zdravstvenega stanja.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik:

1. Če ste zadevne komplete izdelkov NycoCard D-Dimer distribuirali znotraj ali zunaj vaše organizacije, poskrbite, da bodo te informacije posredovane vsem uporabnikom navedenih izdelkov.
2. Preglejte inventar izdelkov NycoCard D-Dimer in preverite, koliko pakiranj izdelkov z zadevno številko serije vam je ostalo in nemudoma prenehajte z uporabo. Vse neuporabljene komplete z zadevno številko serije zavržite v skladu z lokalnimi prepisi.
3. Poskrbite, da bodo lečeči zdravniki seznanjeni s težavo in da bodo upoštevali spodnje nasvete.
4. Čim prej izpolnite in vrnite priloženi potrditveni obrazec. Vaš dobavitelj vam bo povrnil stroške zavrženih kompletov po prejemu potrditvenega obrazca. Obveščamo vas, da trenutno ni na voljo izdelkov z drugo številko serije za nadomestilo.
5. Pismo hranite v svoji evidenci.



Ukrepi, ki jih mora sprejeti ZDRAVNIK:

1. Prenehajte z uporabo izdelkov NycoCard D-Dimer z zadevno številko serije.
2. Družba Abbott priporoča, da zdravniki ponovno obravnavajo bolnike, ki so jih obravnavali v zadnjih devetdesetih (90) dneh in so kazali znake VTE, saj so bili pri izračunu verjetnosti pred testiranjem morda ocenjeni z nizkim ali zmernim tveganjem in so prestali testiranje z izdelki NycoCard D-Dimer.
3. Če se ugotovi, da bodo potrebna dodatna testiranja, vas prosimo, da preskus opravite z drugim testiranjem, ki je na voljo na trgu.

Potrditveni obrazec o prejemu Nujnega varnostnega obvestila

sl (SL)

NycoCard™ D-Dimer

Oznaka varnostnega korektivnega ukrepa: CAPA-00002815

S tem obrazcem za odgovor potrdite prejem Nujnega varnostnega obvestila.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega ponudnika tehnične podpore ali distributerja.

1. Podatki uporabnika

Številka računa/uporabnika	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če je drugačen kot zgoraj	
Ime stika*	
Naziv ali položaj	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

2. Ukrepi uporabnika, ki se izvajajo v imenu zdravstvene organizacije

<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem prejel Nujno varnostno obvestilo in da sem prebral in razumel njegovo vsebino.	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo	
<input type="checkbox"/>	Vsi zadevni uporabniki so bili obveščeni o dogajanju in zahtevanih ukrepih, ki so bili tudi izvedeni.	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo	
<input type="checkbox"/>	Uničil sem zadevne serije – vnesite številko uničene serije in datum izvedbe.	Neodprte serije:	
		Število kompletov:	Številka serije/serij:
		Odprte številke serij:	
		Število testnih naprav:	Številka serije/serij:

OBRAZEC ČIM PREJ IZPOLNITE IN POŠLJITE NAZAJ.

<input type="checkbox"/>	Ali Ni zadevnih serij, ki bi jih bilo treba uničiti.	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo
<input type="checkbox"/>	Obvestil sem zdravnike, ki so odgovorni za klinično razlago rezultatov testa NycoCard D-Dimer.	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo
Tiskano ime*		Tukaj vnesite tiskano ime uporabnika
Podpis*		Podpis uporabnika
Datum*		

3. Vračilo potrdila pošiljatelju

E-pošta	Pre-filled by sender/requester
Linija za pomoč uporabnikom	Pre-filled by sender/requester
Poštni naslov	Pre-filled by sender/requester
Faks	Pre-filled by sender/requester
Rok za vrnitev obrazca z odgovorom stranke *	Ta obrazec izpolnite in vrnite v roku 10 delovnih dni od prejema.

Obvezna polja so označena z *.

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, podrobno opisane v nujnem varnostnem obvestilu, in potrdi prejem obvestila.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, da mora družba Abbott spremljati potek izvedbe korektivnih ukrepov.