

# Odpoklic izdelka

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 9. marec 2020

## Izdelek

Ime izdelka	Številka seznama	Številka lote	Rok uporabe	Številka UDI
Alere NT-proBNP	2R10-01	902929466	3. april 2020	Ni na voljo
		902929915	6. maj 2020	Ni na voljo
Alere NT-proBNP	04S7901	10976UP00	3. april 2020	Ni na voljo
		10991UP00	6. maj 2020	Ni na voljo
Alere NT-proBNP	2R10-10	902929465	3. april 2020	Ni na voljo
		902929899	5. maj 2020	Ni na voljo
Alere NT-proBNP	04S7910	10975UP00	3. april 2020	Ni na voljo
		10989UP00	5. maj 2020	Ni na voljo

## Obrazložitev

Namen tega dopisa je, da vas obvestimo o odpoklicu izdelkov, in sicer kalibratorjev in kontrolnega materiala Alere NT-proBNP z zgoraj navedenimi številkami lotov za uporabo na sistemih ARCHITECT ali Alinity i.

Vsi zgoraj navedeni loti kažejo večja odstopanja od pričakovanih pri preverjanju kakovosti in/ali rezultatih vzorcev bolnikov, ki so bili pridobljeni s testiranjem NT-proBNP na sistemih ARCHITECT in Alinity i.

Notranji preizkusi so potrdili, da ta težava nastane zaradi nesprejemljive napake stabilnosti vrednosti preverjanja kakovosti v primerjavi s tovarniško nastavljenimi vrednostmi navedenih lotov kalibratorjev.

Ob sočasni uporabi kalibratorjev in kontrolnega materiala z enakim navedenim rokom uporabe vrednosti preverjanja morda ne bodo povišane, saj ima material podobno napako stabilnosti.

## Vpliv na bolnika

Ta težava lahko povzroči lažno povišane rezultate bolnikov, ki lahko ostanejo nezaznani, če pri preverjanju kakovosti napaka ni zaznana.

## Potrebni ukrepi

**Takoj prenehajte z uporabo** navedenih prizadetih kalibratorjev in/ali kontrolnega materiala in namesto njih uporabite nadomestne lote materiala, ki jih imate na voljo.

**Takoj uničite preostalo zalogo** navedenih lotov prizadetih kalibratorjev in/ali kontrolnega materiala v skladu s postopki v vašem laboratoriju.

**Takoj naročite nadomestni material(-e), če na zalogi nimate drugega materiala.**

Prosimo, da ta dopis shranite v arhiv svojega laboratorija.

**Za preprečitev ponovnega pojava:**

Uporabite nove nadomestne lote kalibratorjev in kontrolnega materiala Alere NT-proBNP za uporabo na sistemih ARCHITECT in/ali Alinity i. Ti bodo imeli skrajšan rok uporabe.

Prosimo, da to upoštevate pri naslednjem naročilu.

---

**Kontaktne  
podatki**

Opravičujemo se za vse morebitne nevednosti v vašem laboratoriju, do katerih je morda prišlo zaradi tega. Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za podporo uporabnikom.