

Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Nujen odpoklic izdelka

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 26. avgust 2024

Izdelek

Opis izdelka	Številka seznama (LN)	Številka lota	UDI
Kontrolne vialo Alinity i HBsAg	08P0810	59044FZ00	(01) 00380740130152 (17) 250115 (10) 59044FZ00
Kontrolne vialo ARCHITECT HBsAg	6C36-10	60109FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 60109FZ00
Kontrolne vialo ARCHITECT HBsAg	6C36-10	59039FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 59039FZ00

Obrazložitev

Družba Abbott je ugotovila, da nekatere vialo za pozitivno kontrolo 2 v kontrolnem kompletu Alinity i HBsAg, LN 08P0810, številka lota 59044FZ00, in kontrolnem kompletu ARCHITECT HBsAg, LN 6C36-10, številki lotov 60109FZ00 in 59039FZ00, morda vsebujejo glivični kontaminant, ki lahko povzroči napake pri aspiraciji. V zvezi s to težavo smo prejeli pritožbe zaradi napak pri aspiraciji in/ali mašenja dozirne konice vialo za pozitivno kontrolo 2 (PC2) zaradi snovi ter poročila o vidni snovi samo v komponenti PC2.

Družba Abbott preiskuje to težavo in bo sprejela potrebne ukrepe, da prepreči njeno ponovitev.

Vpliv na rezultate bolnik

Ni vpliva na rezultate bolnikov.

Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti kupec

- Takoj prenehajte uporabljati in uničite vse zaloge kontrolnih kompletov Alinity i HBsAg, LN 08P0810, številka lota 59044FZ00, in kontrolnih kompletov ARCHITECT HBsAg, LN 6C36-10, številki lotov 60109FZ00 in 59039FZ00, v skladu z lokalnimi predpisi.
- Takoj se obrnite na službo za podporo uporabnikom in naročite nadomestni material.
- Če ste zgornje izdelke predali drugim laboratorijem, prosimo, da laboratorije obvestite o tem odpoklicu izdelka ter jim pošljete kopijo tega dopisa.
- Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.
- Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za pomoč uporabnikom.

Če je prišlo do oškodovanosti bolnika ali uporabnika, povezane s tem ukrepom na terenu, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za pomoč uporabnikom.