

## Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

# Nujen odpoklic izdelka

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 21. februar 2024

### Izdelek

Opis izdelka	Kataloška številka (LN)	Številka leta	UDI
Mioglobin ARCHITECT STAT	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
Mioglobin ARCHITECT STAT	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23

**Obrazložitev** S tem pismom vas obveščamo o odpoklicu izdelkov mioglobin ARCHITECT STAT, ki so navedeni zgoraj.

Družba Abbott je odkrila, da izdelek mioglobin ARCHITECT STAT, LN 2K43-25, s številko leta 50808UN23 zaradi napake v proizvodnji ne izpolnjuje zahtevane najmanjše koncentracije mikrododelcev v višini 0,10 % trdnih snovi, kot je označeno na nalepki izdelka. Kupci so poročali o napakah pri umerjanju, nenatančnih rezultatih preverjanja kakovosti (QC) in odstopanju rezultatov preverjanja kakovosti zunaj območja ter o svetlejši barvi mikrododelcev pri uporabi reagenta s številko leta 50808UN23. Notranja raziskava je pokazala povečano nenatančnost za izdelke s številko leta 50808UN23.

Družba Abbott je ugotovila, da pri izdelku mioglobin ARCHITECT STAT, LN 2K43-20, s številko leta 60104UN23 ni bilo odkritih nobenih težav z delovanjem. Pri reagentu s številko leta 60104UN23 ni bilo ugotovljene povečane nenatančnosti. Ker pa je bil v izdelkih s številko leta 60104UN23 uporabljen isti koncentrat mikrododelcev kot v izdelkih s številko leta 50808UN23, je tudi ta serija vključena v odpoklic.

### Vpliv na rezultate bolnikov

Za izdelke s številko leta 50808UN23:

- Obstaja možnost zamude pri rezultatih testov.
- Obstaja možnost lažnega znižanja ali povišanja pri rezultatih.

Pri uporabi izdelkov s številko leta 60104UN23 ni možnosti za zamudo pri rezultatih testov ali za napačne rezultate.

### Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti kupec

- Takoj prenehajte z uporabo izdelkov s številka leta 50808UN23 in 60104UN23 in v skladu z vašimi laboratorijskimi postopki uničite vso preostalo zalogo teh reagentov.
- Prosimo, da ta dopis pregledate skupaj s strokovnim direktorjem ali vodjo laboratorija ter upoštevate laboratorijski protokol glede potrebe po pregledovanju že izdanih rezultatov, pridobljenih na podlagi reagenta s številko leta 50808UN23.
- Takoj se obrnite na službo za podporo uporabnikom in naročite nadomestni material.
- Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

- 
- Če ste zgornje izdelke predali drugim laboratorijem, prosimo, da jih obvestite o tem odpoklicu izdelka ter jim pošljete kopijo tega dopisa.
  - Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.
- 

**Kontaktne  
podatki**

Uporabniki iz ZDA ali ponudniki zdravstvenih storitev, za katere ti uporabniki izvajajo storitve, se lahko v primeru vprašanj glede podanih informacij obrnejo na službo za pomoč uporabnikom, ki je dosegljiva na številki 1-877-4ABBOTT (na voljo je 24 ur na dan, vse dni v tednu). Kupce zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za pomoč uporabnikom.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko poročate prek programa FDA (ameriški vladni urad za prehrano in zdravila) za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch na spletu <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>, po telefonu (1-800-332-1088) ali faksu (1-800-FDA-0178).

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

---