



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo, Ireland

Sigurnosna obavijest Hitno povlačenje proizvoda

Odmah potrebno poduzeti mjere

Jedinstveni registracijski broj
(SRN): IE-MF-000009849

Datum objave 12. prosinca 2023.

Proizvod

Opis proizvoda	Kataloški broj	Broj serije (lot)	UDI broj
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852	51503FN00	(01) 380740130206 (17)240509 (10) 51503FN00

Objašnjenje

Tvrtka Abbott utvrdila je da nekoliko spremnika u setu reagensa Alinity i HBsAg Reagent Kit, kataloški broj 08P0852, broj serije (lot) 51503FN00, mogu pokazivati varijabilnost u odgovoru relativne svjetlosne jedinice (RLU, eng. relative light unit) i vrijednosti koncentracije, što može dovesti do rezultata kontrole kvalitete koji su izvan raspona i/ili netočnih rezultata testiranja uzoraka pacijenata.

Pri korištenju zahvaćenog spremnika mogu se dobiti rezultati pozitivne kontrole koji su ispod donje granice raspona očekivanih vrijednosti i/ili rezultati negativne kontrole koji su iznad gornje granice raspona očekivanih vrijednosti. Sukladno uputama za uporabu, kontrole se trebaju testirati jedanput u 24 sata za svaki dan rada analizatora.

Postoji mogućnost pojave lažno sniženog ili lažno povišenog rezultata testiranja uzoraka pacijenata u bilo kojem od sljedećih scenarija:

1. Zahvaćeni spremnik s reagensom korišten je bez testiranja kontrola.
2. Zahvaćeni spremnik s reagensom korišten je nakon kalibracije sa spremnikom koji nije zahvaćen opisanom nepravilnošću.
3. Zahvaćeni spremnik s reagensom uspješno je kalibriran te su rezultati kontrole unutar raspona očekivanih vrijednosti, ali su vrijednosti RLU za kalibratore i/ili kontrole niske.

Utjecaj na rezultate testiranja uzoraka pacijenata

Postoji mogućnost pojave pogrešnih rezultata testiranja uzoraka pacijenata. Može doći do lažno sniženih i/ili lažno povišenih rezultata pri korištenju Alinity i HBsAg testa za kvantitativno određivanje hepatitis B površinskog antigena (HBsAg).

**Potrebni
postupci
koje
korisnik
mora
poduzeti**

- Odmah prestanite s korištenjem seta reagensa Alinity i HBsAg Reagent Kit, broj serije (lot) 51503FN00.
- Uništite sve zaprimljene zalihe proizvoda s brojem serije (lotom) 51503FN00, u skladu s lokalnim procedurama Vašeg laboratorija.
- Odmah se obratite našem predstavniku kako biste naručili zamjenske proizvode.
- Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo pismo zajedno s nadležnom osobom ili vodstvom laboratorija i utvrdite postoji li potreba za ponovnom evaluacijom već izdanih nalaza dobivenih korištenjem zahvaćene serije (lota) 51503FN00, u skladu s procedurama Vašeg laboratorija.
- Molimo Vas da ispunite i vratite priloženu potvrdu o obaviještenosti korisnika.
- Ako ste prosljedili navedeni proizvod nekom drugom laboratoriju, molimo da ih obavijestite o ovome i dostavite im kopiju obavijesti.
- Molimo Vas da zadržite kopiju ove obavijesti za evidenciju u Vašem laboratoriju.

Kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovu obavijest, molimo Vas da kontaktirate lokalno predstavništvo tvrtke Abbott Laboratories.

Ako je došlo do ozljeda pacijenata ili korisnika povezanih s ovom sigurnosnom obavijesti, molimo Vas da slučaj odmah prijavite predstavniku lokalne korisničke podrške.
