



Urgent Product Correction

Immediate Action Required

Date Issued March 18, 2025

Product

Product Description	List Number	Serial Number	UDI
CELL-DYN Ruby	08H67-01	See Attachment 1	
CELL-DYN Ruby	08H67-03		
CELL-DYN Ruby	08H67-10		
CELL-DYN Ruby	08H67-13		
CELL-DYN Ruby	04U42-84		

Explanation

Abbott would like to inform you of an issue in the CELL-DYN Ruby system where, when expired reagents are scanned or manually entered, the system will change the expiration date to current or future date.

This change occurs without notifying the user that an expired reagent is inadvertently being used. The use of expired reagents is against the guidelines of the CELL-DYN Ruby Operator's Manual.

The CELL-DYN Ruby Operator's Manual will be updated to provide information regarding this issue.

**Impact on
Patient Results**

There is potential for incorrect results. To date, there has been no known impact to patient management.

**Necessary
Actions to be
Taken by
Customer**

Per the CELL-DYN Ruby Operator's Manual, do not use expired reagents as this may compromise test accuracy.

Always use reagents within their valid expiration dates for all testing procedures.

The operator must confirm the container labeling matches the data on the reagent log entry screen dialog box.

Quality Controls should be run after any reagent lot number change, maintenance, component replacement, field service action, software change, or calibration. This should be done in accordance with your laboratory's quality control program and regulatory requirements. The quality control programs on the CELL-DYN Ruby are designed to assess precision and accuracy, identify shifts and trends, and determine the nature and cause of errors.

Complete and return the Customer Reply Form.

If you have forwarded the product listed above to other laboratories, please inform them of this Product Correction and provide to them a copy of this letter.

Please retain this letter for your laboratory records.

**Contact
Information**

If you or any of the health care providers you serve have questions regarding this information, U.S. Customers please contact Customer Service at 1-877-4ABBOTT. Customers outside the U.S., please contact your local area Customer Service.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program at <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>, by phone (1-800-332-1088), or fax (1-800-FDA-0178).

If you have experienced any patient or user injury associated with this Field Action, please immediately report the event to your local area Customer Service.



Шұғыл Өнім түзетуі

Бірден әрекет ету талап етіледі

Шығарылған күні 18 наурыз, 2025 ж.

Өнім

Өнім сипаттамасы	Каталогтық нөмірі	Сериялық нөмірі	UDI
CELL-DYN Ruby	08H67-01	А қосымшасын қараңыз	
CELL-DYN Ruby	08H67-03		
CELL-DYN Ruby	08H67-10		
CELL-DYN Ruby	08H67-13		
CELL-DYN Ruby	04U42-84		

Түсіндірме

Abbott сізге CELL-DYN Ruby жүйесіндегі ақаулық туралы хабарлауды қалайды, онда жарамдылық мерзімі өткен реагенттер сканерленгенде немесе қолмен енгізілгенде, жүйе жарамдылық мерзімін ағымдағы немесе болашақ күнге өзгертеді.

Бұл өзгеріс пайдаланушыға жарамдылық мерзімі өткен реагенттің байқаусызда қолданылып жатқаны туралы ескертпестен орын алады. Жарамдылық мерзімі өткен реагенттерді қолдану CELL-DYN Ruby операторының нұсқаулығындағы нұсқауларға қайшы келеді.

CELL-DYN Ruby операторының нұсқаулығы осы мәселеге қатысты ақпарат беру үшін жаңартылады.

Донор/Емделу нәтижелеріне әсері Нәтижелер дұрыс болмауы мүмкін. Осы уақытқа дейін емделушіні емдеуге белгілі әсері болған жоқ.

Қажетті Клиент орындауы тиіс шаралар

CELL-DYN Ruby операторының нұсқаулығына сай жарамдылық мерзімі өткен реагенттерді пайдаланбаңыз, себебі бұл сынама дәлдігін бұзуы мүмкін.

Барлық сынамалау процедуралары үшін әрқашан реагенттерді жарамды жарамдылық мерзімі ішінде пайдаланыңыз.

Оператор контейнер жапсырмасының реагент журналын енгізу экранындағы диалогтық терезедегі деректерге сәйкес келетінін растауы керек.

Сапаны бақылау кез келген реагент партиясының нөмірін өзгерткеннен, техникалық қызмет көрсетуден, құрамдас бөлікті ауыстырудан, сайттық қызмет көрсету әрекетінен, бағдарламалық жасақтаманы өзгертуден немесе калибрлеуден кейін іске қосылуы керек. Бұл зертхананың сапаны бақылау бағдарламасына және нормативтік талаптарға сәйкес орындалуы керек. CELL-

DYN Ruby жүйесіндегі сапаны бақылау бағдарламалары дәлдік пен дәлдікті бағалауға, жылжулар мен үрдістерді анықтауға және қателердің сипаты мен себебін анықтауға арналған.

Customer Reply Form пішінін толтырып, қайтарыңыз.

Егер жоғарыда тізімделген өнімді басқа зертханаларға жіберген болсаңыз, оларға осы Өнім түзетуі туралы хабарлаңыз және оларға осы хаттың көшірмесін беріңіз.

Осы хатты зертханаңыздың жазбалары үшін сақтаңыз.

**Контакт
ақпараты**

Сізде немесе сіз қызмет көрсететін денсаулық сақтау саласында қызмет жеткізушілердің кез келгенінде осы ақпаратқа қатысты сұрақтар болса, АҚШ клиенттері, жергілікті Клиенттерге қызмет көрсету орталығына 1-877-4ABVOTТ нөмірі бойынша хабарлаңыз. АҚШ-нан тыс клиенттер жергілікті Клиенттерге қызмет көрсету орталығыңызға хабарласыңыз.

Осы өнімді пайдаланудан туындаған кері реакциялар немесе сапаға қатысты проблемалар туралы FDA MedWatch Adverse Event Reporting бағдарламасына <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm> сайтында, телефон арқылы (1-800-332-1088) немесе факс арқылы (1-800-FDA-0178) хабарлауға болады.

Осы Сайт шарасымен байланысты қандай да бір емделуші немесе пайдаланушы жарақаты орын алса, оқиғаны жергілікті Клиенттерге қызмет көрсету орталығына бірден хабарлаңыз.

Исправление информации по продукту

Срочно - К немедленному исполнению

Дата 18 марта 2025 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Серийный номер	UDI
CELL-DYN Ruby	08H67-01	См. Приложение 1	
CELL-DYN Ruby	08H67-03		
CELL-DYN Ruby	08H67-10		
CELL-DYN Ruby	08H67-13		
CELL-DYN Ruby	04U42-84		

Описание

Компания Abbott информирует вас о несоответствии, обнаруженном в системе CELL-DYN Ruby, при котором при сканировании реагентов с истекшим сроком годности или вводе их срока годности вручную система заменяет дату истечения срока годности на текущую или будущую.

Данная замена дат выполняется без уведомления пользователя о непреднамеренном использовании реагента с истекшим сроком годности. Использование реагентов с истекшим сроком годности противоречит рекомендациям Руководства по эксплуатации CELL-DYN Ruby.

Руководство по эксплуатации CELL-DYN Ruby будет обновлено для добавления информации по данному несоответствию.

Влияние на результаты исследования образцов пациентов

Существует вероятность получения некорректных результатов. На момент выпуска данного письма сообщений о влиянии данного несоответствия на ведение пациентов не регистрировалось.

Действия, которые необходимо выполнить пользователю

Согласно руководству по эксплуатации CELL-DYN Ruby, не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как это может снизить точность исследования.

При проведении всех процедур тестирования всегда используйте реагенты с действительным сроком годности.

Оператор должен подтвердить, что маркировка на контейнере соответствует данным, указанным в диалоговом окне Reagent log entry (Журнал реагентов).

Тестирование образцов контроля качества необходимо проводить после каждого изменения номера серии реагента, технического обслуживания, замены компонента, сервисных действий, изменения ПО или калибровки.

Это необходимо делать в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом контроля качества и требованиями регулирующих организаций. Программы контроля качества системы CELL-DYN Ruby помогают оценивать воспроизводимость и точность, выявлять отклонения и тенденции, а также определять происхождение ошибок и их причины.

Заполните и отправьте форму ответа пользователя.

Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об исправлении информации по продукту и предоставьте им копию данного письма.

Пожалуйста, сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.

**Контактная
информация**

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь в своего местного представителя Службы сервисной поддержки.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о травме пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную Службу сервисной поддержки.
