



Срочный отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата выпуска 8 марта 2022 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Номер серии	US/EU UDI
ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators)	2K43-01	166000	(01)00380740003272 (17)220531(10)166000

Описание

Данным письмом мы информируем вас об отзыве продукта ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators), кат. № 2K43-01, номер серии 166000. В ходе исследования стабильности было выявлено, что калибраторы указанной серии не соответствуют критериям приемлемости. При выполнении калибровки с использованием данной серии калибратора значения контролей могут выходить за пределы диапазона, указанного в инструкции по применению.

Влияние на результаты исследования образцов пациентов

- Существует вероятность задержки в получении результатов исследования образцов пациентов, связанная с невозможностью сгенерировать действительную калибровочную кривую.
- Если калибровка проведена успешно и значения контролей находятся в диапазоне приемлемых значений, то никакого влияния на результаты исследования образцов пациентов нет. В соответствии с инструкцией по применению к ARCHITECT STAT Миоглобин реагент (ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent) для оценки калибровки теста необходимо исследовать по одному образцу контроля каждого уровня.

Необходимые действия со стороны пользователя

- Незамедлительно свяжитесь со Службой сервисной поддержки для заказа другой серии продукта.
- Прекратите использование и утилизируйте любое имеющееся количество продукта с номером серии 166000 согласно процедурам вашей лаборатории.

-
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
 - Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об отзыве продукта и предоставьте копию данного письма.
 - Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.
-

Контактная информация

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).

О каких-либо нежелательных реакциях или проблемах с качеством продукта можно сообщить в программу FDA "MedWatch Adverse Event Reporting" через сайт (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если имеются зарегистрированные случаи причинения ущерба здоровью пациента или пользователя, связанные с данным корректирующим действием, пожалуйста, немедленно сообщите об этом своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

Біріңғай тіркеу нөмірі (SRN): ЖОҚ



Шұғыл Өнімді қайтару

Бірден әрекет ету талап етіледі

Шығарылған күні 8 наурыз, 2022 ж.

Өнім

Өнім сипаттамасы	Каталогтық нөмірі	Серия нөмірі	US/EU UDI
ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators	2K43-01	166000	(01)00380740003272 (17)220531(10)166000

Түсіндірме

Бұл хаттың мақсаты – ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators калибраторлары үшін Өнімді қайтару туралы хабарлау, LN 2K43-01, Серия нөмірі 166000. Бұл калибратор сериясының ағымдағы тұрақтылық сынағы кезінде қабылдау критерийлеріне сәйкес келмейтінін анықтадық. Калибрлеу осы сериямен жүргізілген кезде, бақылаулар Пайдалану нұсқауларындағы (IFU) көрсетілген ауқымнан асуы мүмкін.

Емделуші нәтижелеріне әсері

- Жарамды калибрлеу қисығын құру мүмкін болмағандықтан емделуші нәтижелері кешігуі мүмкін.
- Калибрлеу сәтті болғанда және бақылаулар берілген ауқымда болғанда емделуші нәтижелеріне ешқандай әсер болмайды. ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent реагентінің пайдаланушы нұсқаулығына сай талдау калибрлеуін бағалау үшін әрбір бақылау деңгейінің бір үлгісі сынамалануы тиіс.

Қажетті Клиент орындауы тиіс шаралар

- Ауыстыратын серияға тапсырыс беру үшін бірден Клиенттерді қолдау орталығына хабарласыңыз.
- 166000 сериясын пайдалануды тоқтатып, барлық қалған құрал-жабдықтарын зертханаңыздың рәсімдеріне сай жойыңыз.
- Customer Reply пішінін толтырып, қайтарыңыз.
- Егер жоғарыда тізімделген өнімді басқа зертханаларға жіберген болсаңыз, оларға осы Өнімді қайтару 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-дағы клиенттер 1-877-4ABBOTT нөмірі (күніне 24 сағат, аптасына 7 күн жұмыс істейді) бойынша Клиенттерге қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз. 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 онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), пошта арқылы (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), 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.
