



**Pilna notatka bezpieczeństwa
Abbott Molecular Inc**

Nazwa produktu: RealTime High Risk HPV oraz RealTime High Risk (HR) HPV „m2000 System ROW Combined Application CD-ROM”

Numery katalogowe: 02N09 oraz 4N05-01

Numer wersji: wersja 1.0 płyty „RealTime HR HPV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM”

Niniejsze pismo odnosi się do wszystkich numerów partii/serii.

14 listopada 2013

Szanowni Klienci firmy Abbott Molecular!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje na temat testu RealTime High Risk (HR) HPV oraz płyty „m2000 System ROW Combined Application CD-ROM”, wersja 1.0. Prosimy uważnie zapoznać się z poniższymi informacjami.

Opis problemu

Szum aparatu m2000rt definiuje się jako nieoczekiwaną zmienność pomiędzy cyklami w natężeniu sygnałów fluorescencyjnych podczas procesu amplifikacji i detekcji. Firma Abbott Molecular ustaliła, że parametr oceny ważności dolnej granicy zakresu szumu aparatu dla testu RealTime HR HPV wykracza poza optymalne ustawienia dla oflagowania nadmiernej zmienności w natężeniu sygnału fluorescencyjnego. A zatem w przypadku zbyt dużego szumu mogą zostać wygenerowane nieprawidłowe wyniki.

Nieznaczna zmienność w natężeniu sygnałów fluorescencyjnych (szum) jest zjawiskiem normalnym dla aparatów. Jednakże czynnikiem, który może przyczynić się do powstania nadmiernego szumu w aparacie, są problemy z lampą m2000rt. Jeśli zaobserwują Państwo problemy z szumem aparatu związane z pracą lampy m2000rt, jak np. komunikat o błędzie nr 4448 lub komunikaty dotyczące statusu lampy (Expired, Failed lub Replace Soon), należy postępować zgodnie z Instrukcją obsługi m2000rt w celu rozwiązania tych problemów. Jeśli problem ten będzie się powtarzał, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott Molecular w celu uzyskania pomocy.

Rozwiązanie tego problemu zostało opracowane i polega na zmianie wartości parametru oceny ważności szumu w aparacie dla testu RealTime HR HPV.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

W przypadku zbyt dużego szumu aparatu istnieje ryzyko wygenerowania nieprawidłowych wyników w teście RealTime HR HPV bez otrzymania komunikatu o błędach. W szczególności można zaobserwować nieoczekiwany wzrost częstotliwości uzyskiwania wyników dodatnich. Niektóre próbki ujemne mogą być nieprawidłowo zidentyfikowane jako dodatnie. Badanie przeprowadzone przez firmę Abbott Molecular wykazało, że mniej niż 0,2% próbek ujemnych może być nieprawidłowo zidentyfikowanych jako dodatnie na skutek opisanego problemu.



**Pilna notatka bezpieczeństwa
Abbott Molecular Inc**

Nazwa produktu: RealTime High Risk HPV oraz RealTime High Risk (HR) HPV „m2000 System ROW Combined Application CD-ROM”

Numery katalogowe: 02N09 oraz 4N05-01

Numer wersji: wersja 1.0 płyty „RealTime HR HPV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM”

Niniejsze pismo odnosi się do wszystkich numerów partii/serii.

Wymagane działania

Jeśli w Państwa laboratorium wykonywane są oznaczenia z użyciem testu RealTime HR HPV i występuje problem nadmiernego szumu w aparacie, pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, iż może to spowodować uzyskiwanie nieprawidłowych wyników. Prosimy ocenić, jaki wpływ na pracę Państwa laboratorium ma ww. problem.

W celu wyeliminowania tego błędu zaktualizowana została płyta RealTime HR HPV CD-ROM i będzie ona dostarczana do Państwa przez firmę Abbott Molecular w grudniu 2013. Zainstalowanie płyty RealTime HR HPV CD-ROM w wersji 2.0 (nr kat. 4N05-02) wyeliminuje opisany problem.

Do czasu zaktualizowania aparatu m2000 przy użyciu płyty RealTime HR HPV CD-ROM w wersji 2.0 prosimy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:

1. W przypadku pojawienia się błędu nr 4448 *Excessive noise was detected in the reference signal* (W sygnale referencyjnym wykryto nadmierny szum), wykonaj czynności opisane w Instrukcji obsługi m2000rt w celu usunięcia tego błędu, a jeśli będzie się on utrzymywał, skontaktuj się z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott.
2. Sprawdź status lampy w aparacie m2000rt zgodnie z opisem podanym w Instrukcji obsługi m2000rt. Jeśli status lampy to *Expired* (wypalona) lub *Failed* (błąd), wymień lampę przed wykonaniem jakichkolwiek oznaczeń w aparacie m2000rt. Postępuj zgodnie ze wskazówkami opisanymi w Instrukcji obsługi m2000rt dotyczącymi wymiany lampy. Jeśli problem ten będzie nadal występował lub gdy potrzebna będzie dodatkowa pomoc, skontaktuj się z przedstawicielem Działu Obsługi Klienta firmy Abbott.
3. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych wyniki uzyskane w teście Abbott RealTime HR HPV powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi uzyskanymi w badaniach klinicznych i laboratoryjnych.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym piśmie prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott Molecular w Polsce.

Prosimy przekazać informacje zawarte w niniejszym piśmie pracownikom laboratorium i zachować niniejsze pismo w dokumentacji laboratorium. Równocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą Państwo napotkać w codziennej pracy laboratorium.

Z poważaniem,

Tina Krenc
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



**Formularz Potwierdzenia Klienta
Abbott Molecular Inc.**

Nazwa produktu: RealTime High Risk HPV oraz RealTime High Risk (HR) HPV
„m2000 System ROW Combined Application CD-ROM”

Numery katalogowe: 02N09 oraz 4N05-01

Numer wersji: wersja 1.0 płyty „RealTime HR HPV m2000 System ROW Combined
Application CD-ROM”

Niniejsze pismo odnosi się do wszystkich numerów partii/serii.

Pilna notatka bezpieczeństwa FA-CAM-NOV2013-175

z dnia 14 listopada 2013

Szanowni Klienci firmy Abbott Molecular!

Prosimy o podanie poniższych informacji i odesłanie ich faksem lub drogą elektroniczną **do dnia 31 grudnia 2013** na adres:

Abbott Laboratories

Do wiadomości: Julia Marchlewicz

Nr faksu: 22 319 12 01 / E-mail: julia.marchlewicz@abbott.com

Prosimy o podanie poniższych informacji:

Numer Klienta	
Nazwa placówki	
Adres	
Miasto	
Kraj	
Kod pocztowy	
Imię i nazwisko	
Tytuł / Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail lub inne dane kontaktowe	

1. **Czy informacje przekazane w ww. notatce zostały przekazane wszystkim użytkownikom, czy zostały zrozumiane i wprowadzone?**

Tak Nie Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny: _____

2. **Czy otrzymali i zainstalowali Państwo płytę RealTime HR HPV CD-ROM, w wersji 2.0 (04N05-02)?**

Tak Nie Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny: _____

3. **Czy poprzednia wersja płyty RealTime HR HPV CD-ROM, wersja 1.0 (04N05-01) została zniszczona?**

Tak Nie Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny: _____

Podpis

Data