

Hitna sigurnosna obavijest

ID NOW™ Instrument

Identifikator sigurnosne obavijesti: 2023 09

Izmjena proizvoda: nadogradnja softvera

Listopad 2023.

ID NOW Instrument

NAT-000

svi

Poštovani korisniče,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. želi vam skrenuti pozornost na ispravak proizvoda putem nadogradnje softvera za uređaj ID NOW™ Instrument, kataloški broj NAT-000.

Razlog za ispravak:

Prema našoj evidenciji dobili ste uređaj ID NOW Instrument, koji se upotrebljava u kombinaciji s testovima ID NOW COVID-19 2.0 i ID NOW Influenza A&B 2. Uz postojeću verziju softvera ID NOW, verziju 7.0, korisnici imaju mogućnost pokretanja testova ID NOW COVID-19 2.0 i ID NOW Influenza A&B 2 uzastopno, iz jednog uzorka pacijenta. Neki korisnici prijavili su porast broja lažno pozitivnih rezultata testa Influenza B kada se uređaj upotrebljava na taj način.

Interno testiranje potvrdilo je da specifičnost testa ID NOW Influenza A & B 2 Influenza B ostaje u okviru tvrdnji na ambalaži (97,1 % s 95-postotnim intervalom pouzdanosti od 95,9 % – 98,1 %) kada se upotrebljava sekvencijalni tijek rada, ali zbog porasta pritužbi klijenata u verziju softvera 7.1 implementirana je izmjena softvera kako bi se ublažila eventualna pojava lažno pozitivnih rezultata testa Influenza B.

Prema provedenoj procjeni opasnosti po zdravlje očekivani rizik za pacijente zbog lažno pozitivnih rezultata testa Influenza B nizak je. Pacijent koji dobije lažno pozitivan rezultat testa Influenza B vjerojatno neće doživjeti ozbiljne ozljede niti će trebati medicinsku intervenciju.

Radnje koje treba poduzeti:

- 

Nadogradite softver uređaja ID NOW Instrument pomoću priloženog kompleta za nadogradnju softvera ID NOW NAT-300 na verziju softvera 7.1.

- 

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na povrat u roku od 10 dana od primitka ovog pisma.

Prijenos ove hitne sigurnosne obavijesti:

Dostavite ovu sigurnosnu obavijest svima u tvrtki/ustanovi koji s njom moraju biti upoznati. Nadalje, obavijest dostavite svim tvrtkama/ustanovama u koje je poslan predmetni proizvod ili drugim tvrtkama/ustanovama na koje se ova radnja odnosi.

Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer se time dobivaju važne povratne informacije.

Dolje potpisani potvrđuje da su relevantna nadležna tijela obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti, kako je primjenjivo.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo stvoriti vašoj ustanovi. Cijenimo vašu pozornost i suradnju u ovoj situaciji. Ako imate dodatna pitanja u vezi s proizvodom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

S poštovanjem,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Važno je da vaša tvrtka/ustanova poduzme radnje navedene u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše tvrtke/ustanove dokaz je koji tvrtki Abbott treba radi praćenja napretka korektivnih radnji.