



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Leden 2013

Produkt

ARCHITECT 25-OH Vitamin D, kat. č. 3L52 (všechny šarže)

Vysvětlení

- V tomto dopise jsou uvedeny informace týkající se metody ARCHITECT 25-OH Vitamin D a nezbytného postupu, který musí Vaše laboratoř provést.
- Bylo zjištěno, že při vyšetření metodou ARCHITECT 25-OH Vitamin D mohou být získány falešně zvýšené nebo falešně snížené výsledky, pokud jsou použity reakční nádobky (RV) (kat. č. 7C15-01) s následujícími čísly šarží:

Č. šarže na krabici (č. šarže na sáčku)	Č. šarže na krabici (č. šarže na sáčku)	Č. šarže na krabici (č. šarže na sáčku)
19320P100 (6F9891501)	19344P100 (4N5891091)	19404P100 (1J1948151)
19322P100 (LM3891731)	19373P100 (6F9891521)	19407P100 (4N5948361)
19324P100 (NK8891921)	19374P100 (JG7891631)	19408P100 (5P4948471)
19340P100 (1J1890911)	19375P100 (LM3891741)	19497P100 (2L2948281)
19341P100 (2L2891001)	19379P100 (NK8891931)	20026P100 (LM3947841)

- Šetřením bylo zjištěno, že jedinečná komponenta konjugátu metody ARCHITECT 25-OH Vitamin D interaguje s výše uvedenými šaržemi reakčních nádobek.
- Výsledky od pacientů mohou být ovlivněny, jsou-li v zásobníku vloženy současně ovlivněné i neovlivněné šarže reakčních nádobek a jsou-li použity pro testování metodou ARCHITECT 25-OH Vitamin D.
- Při použití jiných než výše uvedených šarží reakčních nádobek nedochází k ovlivnění funkčnosti metody ARCHITECT 25-OH Vitamin D.
- V současné době nemáme k dispozici žádná data, která by naznačovala, že při použití výše uvedených šarží reakčních nádobek jsou ovlivněny i jiné metody pro systém ARCHITECT.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

Byl vyhodnocen možný výskyt falešně snížených nebo falešně zvýšených výsledků vyšetření vzorků od pacientů a četnost výskytu posunu hodnot. Například:

- U vzorků od pacientů s koncentracemi v rozmezí 20–27,76 ng/ml může dojít k negativnímu biasu hodnot až o -27,97 %, což by vedlo k získání hodnot < 20 ng/ml (až do 14,4 ng/ml). Četnost výskytu tohoto posunu hodnot byla stanovena na 0,24 %.
- U vzorků od pacientů s koncentracemi v rozmezí 13,05–20 ng/ml může dojít k pozitivnímu biasu hodnot až o 53,25 %, což by vedlo k získání hodnot > 20 ng/ml (až do 30,65 ng/ml). Četnost výskytu tohoto posunu hodnot byla stanovena na 0,10 %.

**Následující
nezbytný
postup**

Aby byla zajištěna správná funkčnost metody ARCHITECT 25-OH Vitamin D, postupujte prosím následujícím způsobem:

- Přestaňte používat veškeré zbývající zásoby výše uvedených šarží reakčních nádobek systému ARCHITECT a zlikvidujte je v souladu s postupy platnými ve Vaší laboratoři.
- Pokud jsou ve Vaší laboratoři k dispozici pouze výše uvedené šarže reakčních nádobek systému ARCHITECT, neprovádějte vyšetření metodou ARCHITECT 25-OH Vitamin D, dokud Vám nebude dodána nová šarže reakčních nádobek.
- Před dalším použitím metody ARCHITECT 25-OH Vitamin D vyprázdněte podle pokynů v příloze A tohoto dopisu zásobník obsahující ovlivněné šarže reakčních nádobek.
 - Balení dotčených šarží reakčních nádobek (kat.č. 7C15-01) prosím předejte spolu s příloženým odpovědním protokolem řidiči společnosti J.K. Trading při dodávce zboží do Vaší laboratoře nebo přímo zástupci společnosti Abbott. Vrácené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.
 - Další balení reakčních nádobek (kat. č. 7C15-01) objednávejte již dle potřeb Vaší laboratoře. Aktuální informace o dostupnosti nových šarží Vám sdělí naše objednávkové oddělení: ČR: 800 100 960 / e-mail: add_prague_oe@abbott.com.
- Pokud jste poskytli jakékoli soupravy ARCHITECT 25-OH Vitamin D nebo výše uvedené šarže reakčních nádobek jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření (FSCA) a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.
- Dříve vydané výsledky přezkoumejte s ošetřujícími lékaři v souladu s postupy platnými ve Vaší laboratoři.
- Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

Kontakty

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat.

Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (ČR: +420 267 292 222 / SR: +421 249 10 17 17).

Více informací naleznete na www.abbottdiagnostics.cz / www.abbottdiagnostics.sk

Příloha A:

Pokyny pro vyjmutí reakčních nádobek ze systému ARCHITECT i1000SR:

1. Modul se musí nacházet ve stavu STOPPED (ZASTAVEN) nebo OFFLINE (OFFLINE).
2. Přihlaste se jako General User (Běžný uživatel) nebo Admin (Správce systému).
3. Manuálně vyjměte všechny reakční nádoby z horního zásobníku.
4. Manuálně vyjměte všechny reakční nádoby z dolního zásobníku podle následujících pokynů:
 - Povolte zelené šrouby, opatrně sejměte kryt zásobníku a položte jej na stranu zásobníku, kabel senzoru nechte připojený (tento kabel NEVYJÍMEJTE).
 - Manuálně vyjměte všechny reakční nádoby z dolního zásobníku.
 - Neporušte žádnou reakční nádobku, která by se mohla nacházet v rameni v horní části zásobníku (tyto reakční nádoby budou vyjmuty později).
 - Kryt zásobníku vraťte zpět a pevně utáhněte zelené šrouby.
5. Stiskněte tlačítko Startup (Spustit), čímž dojde k uvolnění reakční nádoby z ramena a z procesní části. Stav zásob bude nastaven na nulu.
6. Přístroj vygeneruje chybový kód 5212: Empty RV hopper detected during initialization. Add RVs, update supplies and press run. (Během inicializace byl detekován prázdný zásobník reakčních nádobek. Vložte reakční nádoby, aktualizujte zásoby a vyberte Zpracovat.)
Poznámka: Zásobník naplňte pouze reakčními nádobkami s čísly šarží, která NEJSOU uvedena v oddílu Vysvětlení v tomto dopise.
7. Znovu stiskněte tlačítko Startup (Spustit), čímž dojde k uvolnění zbývajících reakčních nádobek z procesní části, správnému vložení reakčních nádobek a aktualizaci stavu zásob.

Pokyny pro vyjmutí reakčních nádobek ze systému ARCHITECT i2000/i2000SR:

Pro pomoc při vyjmutí reakčních nádobek ze zásobníku systému ARCHITECT i2000/i2000_{SR} kontaktujte prosím oddělení zákaznického servisu firmy Abbott.