



# Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

## Datum vydání

12. února 2014

## Produkt

*Metoda ARCHITECT Intact PTH, katalogové číslo 8K25 (dotčené šarže jsou uvedeny v příloze) Reagencie (8K25-20, 8K25-25, 8K25-27), kalibrátory (8K25-01) a kontroly (8K25-10)*

## Vysvětlení

- Cílem tohoto dopisu je informovat Vás o Bezpečnostním nápravném opatření pro metodu ARCHITECT Intact PTH a poskytnout Vám pokyny týkající se postupu, který Vaše laboratoř musí provést.
- Firma Abbott potvrdila, že v důsledku změny funkčnosti metody ARCHITECT Intact PTH může docházet k vygenerování falešně zvýšených výsledků vyšetření vzorků od pacientů.
- Výsledky vygenerované za použití dotčených šarží mohou vykazovat posun hodnot směrem vzhůru v porovnání s hodnotami vygenerovanými za použití předchozích šarží reagensů a/nebo kalibrátorů. Tento problém může mít vliv také na stanovená referenční rozmezí metody ARCHITECT Intact PTH.
- Měřením kontrol Abbott ARCHITECT Intact PTH není tento posun hodnot detekován.
- Uvedený problém se týká všech současných zásob reagensů, kalibrátorů a kontrol.
- V současné době usilovně pracujeme na zjištění příčiny tohoto problému a poskytneme Vám informace hned, jakmile budou k dispozici.

## Vliv na pacienta

Při použití metody ARCHITECT Intact PTH jsou vygenerovány falešně zvýšené výsledky vyšetření vzorků od pacientů.

Ve studii provedené v lednu 2014 za použití momentálně dostupných neexpirovaných šarží reagensů a kalibrátorů byl u výsledků vyšetření vzorků od pacientů zaznamenán posun hodnot v průměru přibližně o 13–45 % v porovnání se studií provedenou v srpnu 2012. Tento posun hodnot byl zaznamenán v celém analytickém rozmezí metody.

## Nezbytný postup

- **Ihned**  přestaňte používat veškeré zbývající zásoby produktů ARCHITECT Intact PTH a zlikvidujte je v souladu s laboratorními postupy.
- Abyste ve Vaší laboratoři mohli i nadále provádět stanovení Intact PTH, firma Abbott doporučuje použít jinou metodu testování vzorků od pacientů. Pro případnou asistenci se obraťte na zástupce firmy Abbott.
- Tento dopis by měl být k dispozici ošetřujícím lékařům nebo poskytovatelům zdravotní péče, aby byli o tomto problému informováni a mohli určit, zda je nutné nové vyšetření pacienta. Firma Abbott připravila příložený dopis pro ošetřující lékaře, který můžete použít pro notifikaci lékařů, kteří si tento test objednali. Dodržujte postupy platné pro Vaši laboratoř.
- Pokud jste produkt poskytli jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu, odpovědi zákazníka a dopisu pro ošetřujícího lékaře.
- Vyplňte odpověď' zákazníka.
- Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

**Kontaktní  
informace**

Uvědomujeme si rozsah tohoto problému a omlouváme se za vzniklé obtíže. Závazkem firmy Abbott je poskytovat diagnostické produkty a servis nejvyšší kvality, které splní potřeby Vaší laboratoře, Vašich spolupracovníků a pacientů.

Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, obraťte se prosím na zástupce zákaznického servisu ve svém regionu.

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže	Datum expirace produktu
ARCHITECT Intact PTH	8K25-01 Kalibrátor	00613I000	05 SEP 2014
		01913C000	14 MAR 2014
		01913K000	12 NOV 2014
		02413E000	09 MAY 2014
		01312K000	12 NOV 2013
		00813A000	08 JAN 2014
		01412H000	16 AUG 2013
	00912F000	30 MAY 2013	
	8K25-10 Kontrola	00713I000	05 SEP 2014
		01813C000	14 MAR 2014
		01813K000	12 NOV 2014
		02613E000	09 MAY 2014
		01412K000	12 NOV 2013
		00713A000	08 JAN 2014
	01012F000	30 MAY 2013	
	8K25-20 Reagencie	00913F000	23 NOV 2014
		01313C000	21 AUG 2014
		01512K000	25 APR 2014
		01712H000	23 FEB 2014
		01813I000	13 MAR 2015
		02213K000	08 MAY 2015
		01312G000	13 JAN 2014
	00512H000	13 JAN 2014	
	8K25-25 Reagencie	00112K000	25 APR 2014
		01113C000	21 AUG 2014
		01313G000	05 JAN 2015
		01612H000	23 FEB 2014
		01913I000	02 FEB 2015
		02213D000	05 OCT 2014
		00113K000	11 APR 2015
		01212G000	13 JAN 2014
	00412H000	13 JAN 2014	
	8K25-27 Reagencie	00212K000	25 APR 2014
		01213C000	21 AUG 2014
		01413G000	05 JAN 2015
		01812H000	23 FEB 2014
		02013I000	02 FEB 2015
		02313D000	05 OCT 2014
		00213K000	11 APR 2015
		01412G000	13 JAN 2014
00612H000	13 JAN 2014		