



Informace o produktu

Datum vydání 18. března 2014

Produkt

Popis	Katalogové číslo
ARCHITECT Intact PTH	8K25

Důvod

Tento dopis obsahuje informace týkající se šetření změny funkčnosti metody ARCHITECT Intact PTH, v jejímž důsledku může docházet k vygenerování falešně zvýšených výsledků vyšetření vzorků od pacientů. O tomto problému jste byli informováni prostřednictvím dopisu Bezpečnostní nápravné opatření FA12FEB2014.

Současný stav

Níže jsou uvedeny dosavadní výsledky šetření:

- Hlavní příčinou zjištěného nárůstu hodnot výsledků vyšetření vzorků od pacientů je nestabilita kalibrátorů ARCHITECT Intact PTH.
- Testování před uvolněním produktů ARCHITECT nemohlo tento problém detekovat, neboť vliv nestability kalibrátorů na hodnoty vzorků od pacientů se projeví až několik měsíců po výrobě kalibrátorů.
- Bias hodnot není způsoben změnami ve standardizaci, neboť hodnoty metody jsou od uvedení na trh i nadále v souladu s mezinárodním standardem WHO (World Health Organization First International Standard), pokud jsou ke kalibraci použity zmrazené referenční kalibrátory ARCHITECT Intact PTH.
- Jsou-li současně používány kalibrátory a kontroly ARCHITECT Intact PTH s podobným datem expirace, mohou se hodnoty kontrol nacházet v rámci stanovených rozmezí, neboť kalibrátory a kontroly ARCHITECT Intact PTH mají stejné složení a vykazují podobnou nestabilitu.
- Z důvodu nestability, ke které postupem času docházelo, pozoroval každý uživatel bias v různém rozsahu v závislosti na stáří kalibrátorů a kontrol.

Aby ve Vaší laboratoři bylo možné metodu ARCHITECT Intact PTH opět používat co nejdříve, vyhodnocujeme data expirace (dobu použitelnosti) kalibrátorů a kontrol jako možné krátkodobé řešení. V následujících týdnech budou oznámeny konkrétní informace o dostupnosti produktu. Po dokončení šetření bude rozhodnuto o dlouhodobém řešení.

Postup

Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

Kontakt

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.

Reference: Informace o produktu PI18MAR2014.