



## Informace o produktu

Datum  
vydání

7. května 2014

Produkt

Popis	Katalogové číslo:	Číslo šarže:
ARCHITECT Intact PTH Calibrators	8K25-01	Počínaje šarží 03214C000
ARCHITECT Intact PTH Controls	8K25-10	Počínaje šarží 03114C000
ARCHITECT Intact PTH Reagents	8K25-20, 8K25-25	Všechny šarže

Důvod

Na základě probíhajícího šetření bychom Vás rádi informovali o prvotních krocích pro řešení změny funkčnosti metody ARCHITECT Intact PTH. O tomto problému jste byli informováni prostřednictvím dopisu Bezpečnostní nápravné opatření FA12FEB2014.

Firma Abbott identifikovala jako hlavní příčinu zjištěného nárůstu hodnot výsledků vyšetření vzorků od pacientů nestabilitu kalibrátorů ARCHITECT Intact PTH. Pro výrobu kontrol ARCHITECT Intact PTH se používá stejná matrice jako pro kalibrátory. Dočasným řešením nestability kalibrátorů bude zkrácení doby expirace (doby skladovatelnosti) kalibrátorů a kontrol ARCHITECT Intact PTH.

Současný  
stav

**Kalibrátory, kontroly a reagentie ARCHITECT Intact PTH jsou k dispozici pro objednání.**

- Zavedením kalibrátorů a kontrol ARCHITECT Intact PTH se zkrácenou dobou expirace (dobou skladovatelnosti) bude funkčnost produktu opět odpovídat údajům uvedeným v příbalovém letáku. Další informace jsou uvedeny v části Doplňující informace tohoto dopisu.
  - Nová doba expirace bude přibližně 1–2 měsíce.

Postup

Přečtěte si prosím část Doplňující informace.

Pro zajištění plynulého přechodu ve Vaší laboratoři:

- Předchozí šarže kalibrátorů a kontrol ARCHITECT Intact PTH se **NESMÍ** používat, neboť měly být podle pokynů v Bezpečnostním nápravném opatření FA12FEB2014 zlikvidovány.
- Lahvičky s kalibrátory a kontrolami ARCHITECT Intact PTH po každém použití důkladně zavřete víčky a znovu je uskladněte při teplotě 2–8 °C v souladu s pokyny uvedenými v příbalovém letáku (kalibrátory: 54-7379/R2; kontroly: 54-7380/R2).
- Jako nezávislou evaluaci metody ARCHITECT Intact PTH lze použít kontroly poskytované třetí stranou.

- 
- Po doručení šarží kalibrátorů a kontrol s novou dobou expirace:
    - MUSÍTE provést kalibraci. NESMÍTE používat uložené kalibrační křivky.
    - Jakmile je kalibrace metody ARCHITECT Intact PTH akceptována a uložena do paměti, mohou být všechny následující vzorky vyšetřovány bez další kalibrace až do okamžiku, kdy:
      - Je použita reagenční souprava nové výrobní šarže.
      - Hodnoty kontrol se nacházejí mimo stanovená rozmezí.
    - Měli byste znovu nastavit rozmezí očekávaných hodnot. Na základě této evaluace se rozhodnete, zda o zjištěních informovat ošetřující lékaře a ostatní zdravotnická zařízení.
  - Analyt PTH je relativně nestabilní a vyžaduje optimalizaci preanalytických podmínek, včetně typu vzorku, doby odběru a skladování [Clin Chem Lab Med 2013; 51(10): 1925-1941]. Je tedy důležité, aby bylo rozmezí normálních hodnot stanoveno za použití vzorků vyšetřených ve Vaší laboratoři.
  - Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

---

**Kontakt**

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: PI07MAY2014.

---

**Doplňující informace**

Na základě níže uvedených údajů bude funkčnost produktu opět odpovídat údajům uvedeným v příbalovém letáku.

Ve studii provedené v dubnu 2014 za použití kalibrátorů Abbott Intact PTH se zkrácenou dobou expirace byla v porovnání se srovnávací metodou prokázána podobná celková funkčnost. V níže uvedených grafech je bias (%) pro jednotlivé pacienty ze studie z roku 2007 zobrazen červeně a bias (%) pro jednotlivé pacienty ze studie provedené v dubnu 2014 je zobrazen černě. Analýza studií zahrnuje tabulky a grafy pro celou populaci i pro podskupinu vzorků od pacientů s onemocněním ledvin.

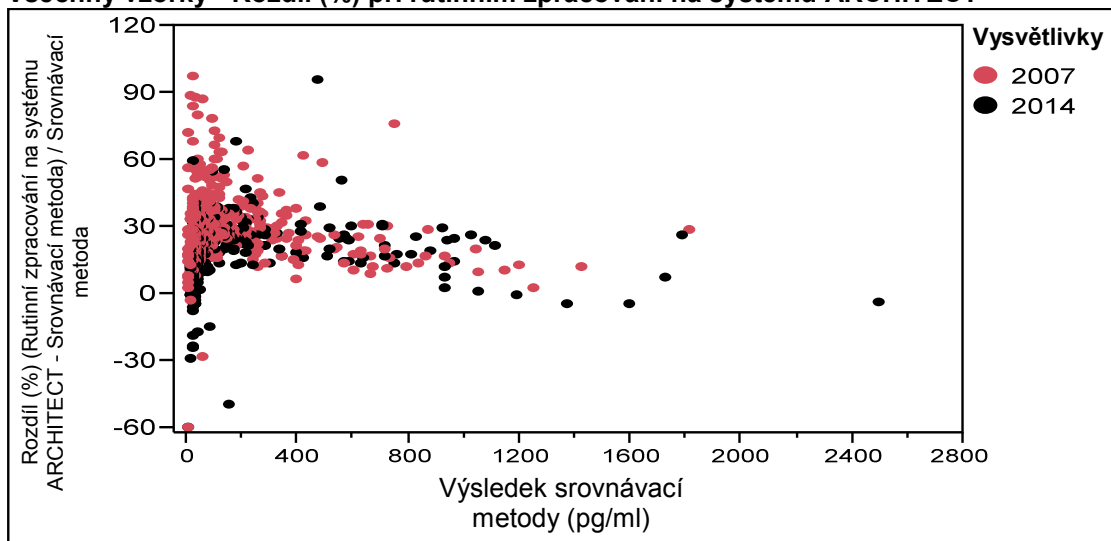
Uvedeny jsou reprezentativní údaje o funkčnosti. Velikost a různorodost testovaných populací mohou ovlivnit korelaci metody, a proto se výsledky získané v různých laboratořích mohou od těchto údajů lišit.

---

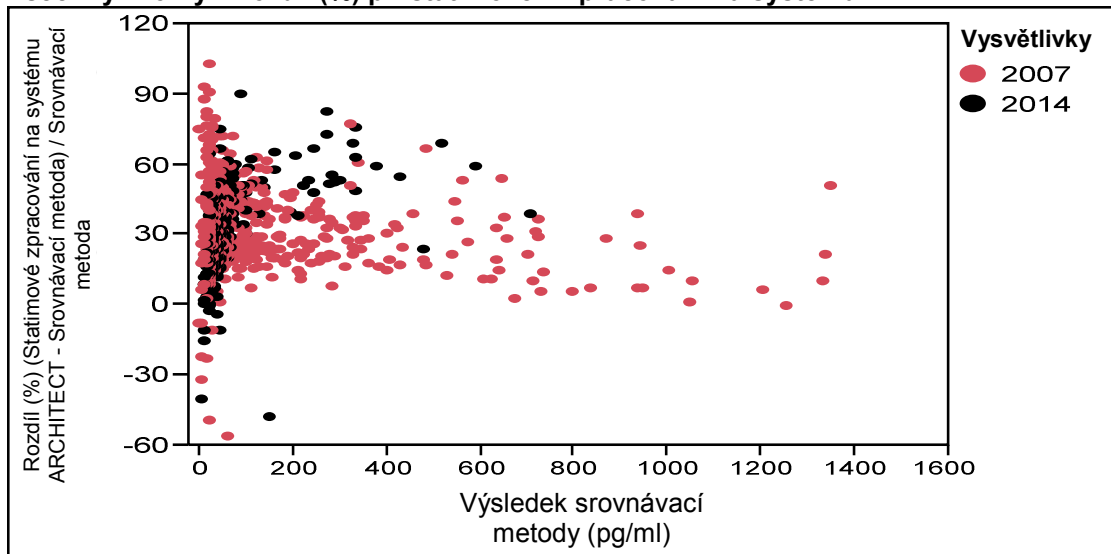
Rok provedení studie	Zpracování na systému ARCHITECT	Populace	ARCHITECT Intact PTH v porovnání se srovnávací metodou na stanovení PTH	
			n	Průměrný bias (%) (95% CI)
2014	Statimové	Všechny vzorky	309	29,4 (-6,7 až 65,5)
2014	Rutinní	Všechny vzorky	300	16,8 (-13,9 až 47,4)
2007	Statimové	Všechny vzorky	467	32,0 (-8,7 až 72,7)
2007	Rutinní	Všechny vzorky	442	30,1 (-1,8 až 61,9)

CI - interval spolehlivosti

### Všechny vzorky - Rozdíl (%) při rutinním zpracování na systému ARCHITECT



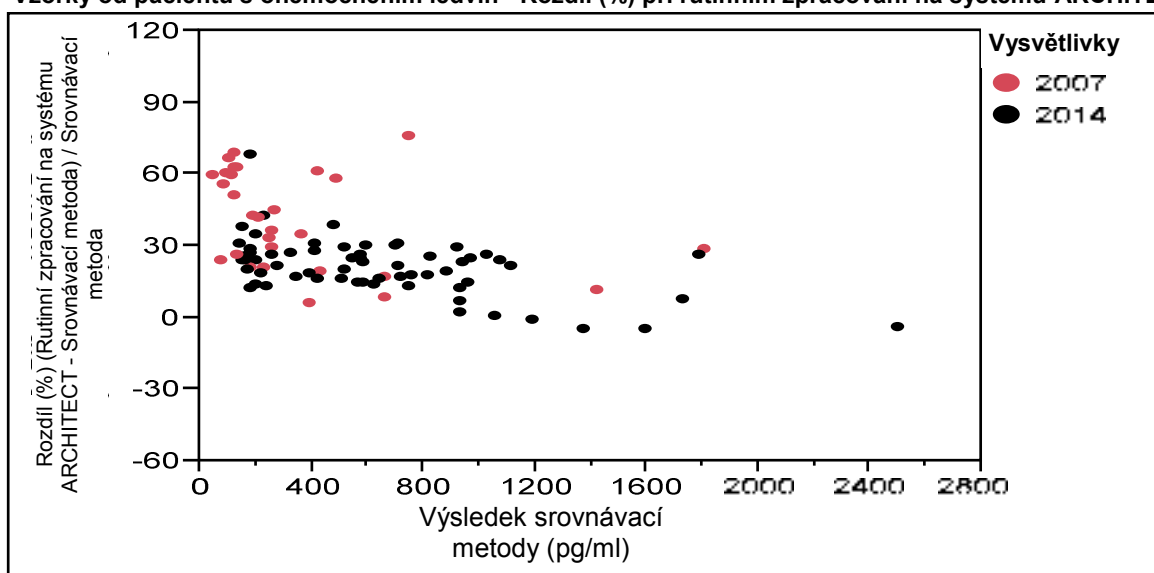
### Všechny vzorky - Rozdíl (%) při statimovém zpracování na systému ARCHITECT



Rok provedení studie	Zpracování na systému ARCHITECT	Populace	ARCHITECT Intact PTH v porovnání se srovnávací metodou na stanovení PTH	
			n	Průměrný bias (%) (95% CI)
2014	Statimové	Vzorky od pacientů s onemocněním ledvin	33	51,1 (24,7 až 77,5)
2014	Rutinní	Vzorky od pacientů s onemocněním ledvin	64	20,9 (-2,6 až 44,5)
2007	Statimové	Vzorky od pacientů s onemocněním ledvin	64	41,3 (11,6 až 70,9)
2007	Rutinní	Vzorky od pacientů s onemocněním ledvin	29	40,9 (0,0 až 81,7)

CI - interval spolehlivosti

Vzorky od pacientů s onemocněním ledvin - Rozdíl (%) při rutinním zpracování na systému ARCHITECT



Vzorky od pacientů s onemocněním ledvin - Rozdíl (%) při statimovém zpracování na systému ARCHITECT

