



Bezpečnostní upozornění pro terén - stažení šarží

Datum vydání

Červen 2012

Referenční číslo

FA30MAY2012

Produkt

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-20	08851M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	08852M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	08853M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	10040M500

Vysvětlení

- V tomto dopise je uveden **nezbytný** postup týkající se výše uvedených šarží reagenčních souprav ARCHITECT CA 19-9XR, který musí Vaše laboratoř provést.
- V rámci šetření reklamací bylo zjištěno, že u výše uvedených šarží reagenčních souprav ARCHITECT CA 19-9XR dochází u výsledků vyšetření vzorků od pacientů k posunu hodnot směrem nahoru.**
- Kontroly firmy Abbott však tento posun hodnot směrem nahoru **nedetekují** a jejich hodnoty se nacházejí v rámci stanovených rozmezí.
- Tento posun hodnot se nevyskytuje u žádných jiných aktuálně dostupných šarží reagenčních souprav.**
- V současné době probíhá interní šetření příčin výše popsaného problému. Počáteční údaje naznačují, že tento problém souvisí s komponentou konjugátu. Všechny výše uvedené šarže obsahují identickou komponentu konjugátu.

Vliv na výsledky
vyšetření vzorků od
pacientů

- Během šetření byly zjištěny falešně zvýšené výsledky v porovnání s jinými šaržemi reagenčních souprav ARCHITECT CA 19-9XR (pozitivní bias hodnot mediánu 83 %). Viz graf 1.
- Pro porovnání míry ovlivnění hodnot oproti očekávaným výsledkům byla provedena lineární regresní analýza Passing-Bablokovou metodou. Zjištěný korelační koeficient byl 0,91, směrnice byla 1,31 a posun na ose y byl 18,01. Viz graf 2.
- Tento problém může mít vliv na léčbu monitorovaných pacientů.**

Následující
nezbytný
postup

- Ohled** přestaňte používat zbývající zásoby výše uvedených šarží.
- Výsledky vyšetření vzorků od pacientů získané za použití výše uvedených šarží konzultujte s ošetřujícím lékařem, abyste zajistili, že bude o tomto potenciálním analytickém problému informován, a aby lékař mohl určit, zda je nutné opakované testování. (Informační dopis pro lékaře je přílohou tohoto Bezpečnostního nápravného opatření.)
- Pokud máte k dispozici pouze výše uvedené šarže, bude Vám automaticky a bezplatně dodáno jedno náhradní balení. Kompenzace za eventuální další balení budou již poskytovány níže popsaným způsobem.
- Objednejte náhradní balení produktu ARCHITECT CA 19-9XR dle potřeb Vaší laboratoře. Aktuální informace o dostupnosti nových šarží Vám podá naše objednávkové oddělení: ČR: 800 100 960 / SR: 918 704 040 / e-mail: add_prague_oe@abbott.com.
- Soupravy výše uvedených šarží prosím předejte spolu s přiloženým odpovědním protokolem řidiči společnosti J.K. Trading / Transmedic při dodávce zboží do Vaší laboratoře. Vracené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.
- Potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu na email: anna.pabianova@abbott.com. Odpověď prosím zašlete i v případě, že jste reagenční soupravy výše uvedených šarží již spotřebovali. Tato odpověď slouží rovněž pro účely Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).**

Kontaktní informace

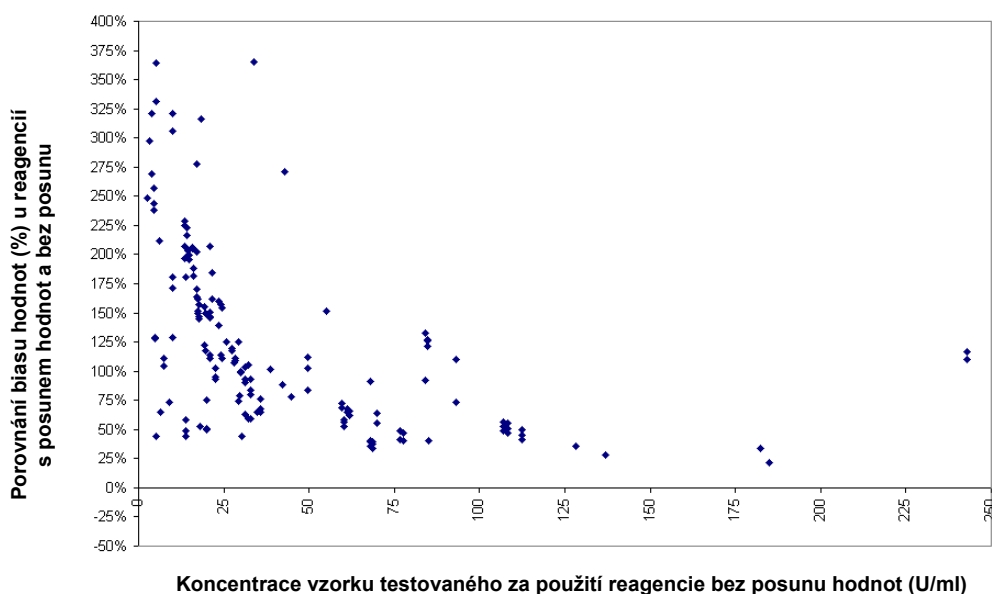
- Pokud jste poskytli soupravy těchto šarží jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.

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

Graf 1
Bias hodnot (%)



Graf 2
Porovnání koncentrací u reagentů s posunem hodnot a bez posunu (U/ml)

