Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081

Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání Leden 2012

Produkt

ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin), katalogová čísla 3P24-25 / 3P24-35
Čísla šarží: 10112UP00, 10113UP00 a 10131UP00

Vysvětlení

- V rámci šetření reklamací bylo zjištěno, že metoda ARCHITECT Active-B12 nesplňuje údaje o směrnici 1,0±0,1 uvedené v oddílu Porovnání metod příbalového letáku (49-9253/R02). Při porovnání s metodou AxSYM Active B12 byl zjištěn pozitivní bias hodnot přibližně 20–30 %.
- Šetření, které bylo dosud provedeno, označilo jako příčinu biasu hodnot mikročástice. Tři výše uvedené šarže mají shodné složení reagencií.
- V současné době probíhá implementace opravných opatření. U budoucích šarží se tento problém nebude vyskytovat.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

- V příbalovém letáku metody ARCHITECT Active-B12 se doporučuje, aby každá laboratoř před použitím metody pro testování vzorků od pacientů stanovila vlastní referenční rozmezí.
- Při použití referenčních rozmezí uvedených v oddílu Očekávané výsledky příbalového letáku pro výše uvedené šarže může být pozorován pozitivní bias hodnot přibližně 20–30 %, čímž může být ovlivněna správnost vydaných výsledků.

Následující nezbytný postup

Pro zajištění správných výsledků vyšetření metodou ARCHITECT Active-B12 pro výše uvedené a další dodané šarže jsou požadovány následující kroky:

- Při testování metodou ARCHITECT Active-B12 za použití výše uvedených šarží používejte pro vyhodnocení výsledků vyšetření vzorků od pacientů i nadále referenční rozmezí těchto šarží stanovená pro Vaši laboratoř. Použití referenčních rozmezí uvedených v oddílu Očekávané výsledky příbalového letáku pro výše uvedené šarže může ovlivnit správnost vydaných výsledků.
- Až obdržíte další šarži reagencií, následující po výše uvedených šaržích, MUSÍTE před vyhodnocením výsledků vyšetření vzorků od pacientů znovu nastavit referenční rozmezí pro Vaši laboratoř. Interpretace výsledků vyšetření vzorků od pacientů za použití referenčních rozmezí stanovených pro výše uvedené šarže může ovlivnit správnost vydaných výsledků.
- Referenční rozmezí stanovená pro první šarži, která Vám bude dodána po výše uvedených šaržích, lze použít pro všechny následující šarže reagencií ARCHITECT Active-B12.
- Pro další šarže, které Vám budou dodány, nepoužívejte referenční rozmezí stanovená pro šarže 10112UP00, 10113UP00 a 10131UP00.

- Pokud jste poskytli soupravy ARCHITECT Active-B12 výše uvedených šarží jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto nápravném opatření a poskytněte jim jeho kopii.
- Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

Kontaktní informace

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat. S případnými dotazy se prosím obracejte na zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo na oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (ČR: +420 267 292 222 / SR: +421 (0) 249 10 17 17).

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

FA30DEC2011

Abbott
A Promise for Life