



Nápravné opatření Abbott Molecular Inc.

Produkt: RealTime High Risk HPV a RealTime High Risk (HR) HPV m2000
System ROW Combined Application CD-ROM

Katalogová čísla: 2N09 a 4N05-01

Číslo revize: RealTime HR HPV m2000 System ROW Combined
Application CD-ROM, verze 1.0

Tento problém není specifický pro šarži / sériové číslo

Listopad 2013

Vážení zákazníci,

tento dopis obsahuje důležité informace týkající se metody RealTime High Risk (HR) HPV a m2000 System ROW Combined Application CD-ROM, verze 1.0. Čtete prosím tyto informace pozorně.

Vysvětlení

Šum u přístroje m2000rt je definovaný jako neočekávaná variabilita mezi cykly u fluorescenčních signálů během procesu amplifikace a detekce. Firma Abbott Molecular zjistila, že parametr validity pro dolní mez šumu přístroje pro metodu RealTime HR HPV je nastaven mimo optimální nastavení pro označení zvýšené variability fluorescenčního signálu. Z tohoto důvodu mohou být za přítomnosti zvýšeného šumu vygenerovány nesprávné výsledky.

Určitá variabilita fluorescenčního signálu (šum) je u přístrojů běžná, avšak jeden faktor, který by mohl přispívat k vyššímu šumu přístroje, je problém související s lampou m2000rt. Zjistíte-li problémy s vyšším šumem přístroje související s lampou m2000rt, např. chybový kód 4448 nebo zprávy týkající se stavu lampy (lampa expirovala, je poškozená nebo je nutná brzká výměna), postupujte podle pokynů pro odstraňování problémů v Uživatelské příručce přístroje m2000rt. Pokud problém trvá, obraťte se na zástupce firmy Abbott Molecular.

Bylo identifikováno řešení, které vyžaduje změnu parametru validity pro šum přístroje pro metodu RealTime HR HPV.

Vliv na zákazníky

Za přítomnosti vyššího šumu přístroje existuje možnost vygenerování nesprávných výsledků vyšetření metodou RealTime HR HPV, aniž by se zobrazilo chybové hlášení. Může být pozorován zejména neočekávaný nárůst četnosti výskytu pozitivních výsledků. Některé negativní vzorky mohou být nesprávně identifikovány jako pozitivní. Firma Abbott Molecular šetřením zjistila, že v důsledku tohoto problému může být nesprávně identifikováno jako pozitivní méně než 0,2 % negativních vzorků.

Následující nezbytný postup

Pokud ve Vaší laboratoři provádíte testování metodou RealTime HR HPV a pozorujete vyšší šum přístroje, uvědomte si prosím, že tento problém by mohl mít za následek vygenerování nesprávných výsledků. Vyhodnoťte prosím vliv tohoto problému na Vaši laboratoř.

RealTime HR HPV CD-ROM byl aktualizován s cílem odstranit tento problém a brzy jej od firmy Abbott Molecular obdržíte. Tento CD-ROM by měl být k dispozici do prosince 2013, v závislosti na schvalovacím procesu v jednotlivých zemích. Instalace RealTime HR HPV CD-ROM, verze 2.0 tento problém vyřeší.



**Nápravné opatření
Abbott Molecular Inc.**

Produkt: RealTime High Risk HPV a RealTime High Risk (HR) HPV m2000
System ROW Combined Application CD-ROM

Katalogová čísla: 2N09 a 4N05-01

Číslo revize: RealTime HR HPV m2000 System ROW Combined
Application CD-ROM, verze 1.0

Tento problém není specifický pro šarži / sériové číslo

Dokud nebude do systému m2000 nainstalován RealTime HR HPV CD-ROM, verze 2.0, postupujte prosím následovně:

1. Pokud se vyskytne chybový kód 4448 (Byl detekován vyšší šum v signálu referenčního vzorku), postupujte podle pokynů pro odstraňování příčin problémů v Uživatelské příručce přístroje m2000rt. Pokud problém trvá, obraťte se na zástupce firmy Abbott.
2. Zkontrolujte stav lampy přístroje m2000rt podle pokynů v Uživatelské příručce přístroje m2000rt. Pokud lampa expirovala nebo je poškozená, vyměňte ji dříve, než na přístroji m2000rt provedete vyšetření. Postupujte podle pokynů v Uživatelské příručce přístroje m2000rt pro výměnu lampy. Pokud problém trvá nebo potřebujete pomoc, obraťte se na zástupce firmy Abbott.
3. Výsledky vyšetření metodou Abbott RealTime HR HPV by měly být - jako u každého diagnostického testu - interpretovány v souladu s klinickými a laboratorními nálezy.

S případnými dotazy ohledně tohoto dopisu se obračejte na zástupce Abbott Molecular ve svém regionu.

Poskytněte prosím tuto informaci pracovníkům laboratoře a uschovejte tento dopis pro budoucí referenci. Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat.

S pozdravem

Tina Krenc
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.