



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Červenec 2011

Produkt

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže
ARCHITECT C-Peptide Reagent	3L53-25	03610K000
		00110L000
		01711A000
		01411B000
		00611E000

Vysvětlení

- V rámci šetření reklamací bylo zjištěno, že u výše uvedených šarží reagensů ARCHITECT C-Peptide existuje možnost získání falešně zvýšených výsledků určitých vzorků od pacientů a kontrol, které nedodává firma Abbott.
- U kontrol firmy Abbott k posunu hodnot směrem vzhůru nedochází.
- Posun hodnot směrem vzhůru souvisí s novou šarží protilátek, která byla použita při výrobě reagensů výše uvedených šarží.
- Jako preventivní opatření bylo pozastaveno uvolňování nových šarží z výroby.
- V současné době probíhá intenzivní šetření příčiny tohoto problému. Informace o dostupnosti nových šaržích reagensů Vám poskytneme, jakmile budou k dispozici.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

- Možnost získání falešně zvýšených výsledků se týká pouze určitých vzorků od pacientů.
- Pro odhad četnosti výskytu a velikosti posunu byly přezkoumány výsledky vyšetření vzorků od pacientů získané po celém světě. Byly porovnány výsledky získané za použití výše uvedených šarží s předchozími šaržemi.
- Na základě této analýzy bylo odhadnuto, že by se výše popsany problém mohl týkat 1,6 % výsledků na hladině klinického rozhodování při stanovení diagnózy inzulinomu (0,6 ng/ml).

Následující nezbytný postup

- Zjistěte, zda v současné době používáte nebo máte na skladě reagenční soupravy výše uvedených šarží.
- **Přestaňte používat zbývající zásoby těchto šarží.**
- **Soupravy výše uvedených šarží prosím předejte spolu s příloženým odpovědným protokolem řidiči společnosti J.K. Trading / Transmedic při dodávce zboží do Vaší laboratoře. Vrácené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.**
- Pokud jste poskytli výše uvedené šarže jiným laboratořím, prosím informujte je a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.
- V současné době nejsou bohužel dostupné náhradní šarže reagensů metody ARCHITECT C-Peptid. Informace o dostupnosti nových šaržích reagensů Vám poskytneme, jakmile budou k dispozici.

Kontaktní informace

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