



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání Říjen 2011

Produkt ARCHITECT Cyclosporine, katalogové číslo 1L75 (všechny dostupné šarže)

- Vysvětlení**
- Na základě šetření reklamací bylo zjištěno, že při testování metodou ARCHITECT Cyclosporine mohou být získány falešně zvýšené nebo snížené výsledky vzorků od pacientů, dále mohou být ovlivněny i hodnoty kalibrátorů a kontrol.
 - Bylo zjištěno, že vlivem interakcí metody ARCHITECT Cyclosporine s pryskyřicí, která byla použita při výrobě určitých šarží reakčních nádobek (RV), může docházet k větší varianci výsledků než je uvedeno v příbalovém letáku metody (tj. metoda ARCHITECT Cyclosporine byla navržena tak, aby přesnost byla $\leq 15\%$ celkového variačního koeficientu).
 - Pokud se v podavači systému ARCHITECT vyskytnou šarže reakčních nádobek obsahující různé pryskyřice a jsou společně použity k testování metodou ARCHITECT Cyclosporine, může dojít k výše popsanému ovlivnění přesnosti metody.
 - V současné době nemáme k dispozici žádná data, která by naznačovala, že jsou takto ovlivněny i jiné metody pro systém ARCHITECT. Šetření tohoto problému stále probíhá.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

Bylo provedeno přezkoumání výsledků vzorků od pacientů z celého světa získaných metodou ARCHITECT Cyclosporine. Porovnáním výsledků vyšetření vzorků od pacientů získaných do července 2011, kdy se tento problém objevil, s výsledky vzorků od pacientů získaných od července 2011 bylo zjištěno, že přibližně 7 % výsledků testů vykazovalo zvýšenou nepřesnost v celém dynamickém rozmezí metody.

Následující nezbytný postup

Aby byla zajištěna přesnost metody ARCHITECT Cyclosporine uvedená v příbalovém letáku reagenční soupravy ARCHITECT Cyclosporine ($\leq 15\%$ celkového CV), postupujte následujícím způsobem:

- Při vyšetření metodou ARCHITECT Cyclosporine používejte šarže reakčních nádobek (RV), které byly vyrobeny ze stejné pryskyřice. Přehled je uveden níže:
 - společně lze používat reakční nádoby počínaje číslem šarže 06083P100 a vyšší nebo
 - společně lze používat reakční nádoby s číslem šarže nižším než 06083P100. Jakékoli číslo šarže reakční nádoby, které nezačíná nulou (např. 90032P100), je třeba také považovat za nižší než 06083P100.

**Následující
nezbytný
postup
(pokračování)**

Jestliže	Pak
Lze ověřit, že jsou ve Vaší laboratoři používány pouze reakční nádoby systému ARCHITECT šarže 06083P100 a vyšší a v budoucnu nebudou používány reakční nádoby šarže nižší než 06083P100	Proveďte recalibraci metody ARCHITECT Cyclosporine a kontrolu kvality podle pokynů uvedených v příbalovém letáku. Pokračujte v normálním testování metodou Cyclosporine.
Nelze ověřit šarže reakčních nádobek vložených v systému ARCHITECT	Postupujte podle kroků 1 – 3 uvedených níže, abyste zabránili použití reakčních nádobek s různými typy pryskyřice, které by mohlo ovlivnit přesnost metody ARCHITECT Cyclosporine.
Lze ověřit, že jsou ve Vaší laboratoři používány pouze reakční nádoby systému ARCHITECT šarže nižší než 06083P100 a/nebo šarže, které nezačínají nulou (např. 90032P100)	Pokračujte v normálním testování metodou Cyclosporine, dokud nezačnete používat reakční nádoby šarže 06083P100 a vyšší. Jakmile přejdete na šarži 06083P100 nebo vyšší, postupujte podle kroků 1 – 3 uvedených níže.

1. Před testováním metodou ARCHITECT Cyclosporine vyjměte všechny reakční nádoby z podavače systému ARCHITECT.
 - Při vyjímání reakčních nádobek z podavače systému ARCHITECT i1000SR postupujte podle pokynů uvedených v Příloze A tohoto dopisu.
 - Chcete-li vyjmout reakční nádoby z podavače systému ARCHITECT i2000/i2000SR, kontaktujte prosím oddělení zákaznického servisu firmy Abbott.
 2. Podavač naplňte pouze reakčními nádobkami s čísly šarží, která lze používat společně
 - společně lze používat reakční nádoby šarže 06083P100 a vyšší.
 - společně lze používat reakční nádoby šarže nižší než 06083P100 a reakční nádoby jakékoli šarže, která nezačíná nulou (např. 90032P100).
 3. Proveďte recalibraci metody ARCHITECT Cyclosporine a kontrolu kvality podle pokynů uvedených v příbalovém letáku.
- Pokud jste poskytli jakékoli soupravy ARCHITECT Cyclosporine jiným laboratořím, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.
 - **Potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu na e-mail: anna.pabianova@abbott.com.** Popř. vyplňte a odešlete prosím přiložený odpovědní formulář.
 - Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.

Kontakty

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat. S případnými dotazy se prosím obračejte 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

Příloha A:

Pokyny pro vyjmutí reakčních nádobek ze systému ARCHITECT ř1000SR:

1. Modul se musí nacházet ve stavu STOPPED (ZASTAVEN) nebo OFFLINE (OFFLINE).
2. Přihlaste se jako General User (Běžný uživatel) nebo Admin (Správce systému).
3. Manuálně vyjměte všechny reakční nádoby z horního podavače.
4. Manuálně vyjměte všechny reakční nádoby z dolního podavače podle následujících pokynů:
 - Povolte zelené šrouby a opatrně sejměte kryt podavače a položte jej na stranu podavače, kabel senzoru nechte připojený (tento kabel NEVYJÍMEJTE).
 - Manuálně vyjměte všechny reakční nádoby z dolního podavače.
 - Neporušte žádnou reakční nádobku, která by se mohla nacházet v rameni v horní části podavače (tato reakční nádobka bude vyjmuta později).
 - Kryt podavače vraťte zpět a pevně utáhněte zelené šrouby.
5. Stiskněte tlačítko Startup (Spustit), čímž dojde k uvolnění reakční nádoby z ramena a z procesní části. Stav zásob bude nastaven na nulu.
6. Podavač naplňte pouze reakčními nádobkami s čísly šarží, která lze používat společně (šarže 06083P100 a vyšší nebo šarže nižší než 06083P100).
7. Znovu stiskněte tlačítko Startup (Spustit), aby byly správně vloženy reakční nádoby a aktualizován stav zásob.