



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání

Září 2012

Produkt

ARCHITECT HAVAb-IgG
Katalogová čísla: 6C29-20 a 6C29-25
Čísla šarží: Viz Příloha 1

Vysvětlení

V rámci šetření reklamací bylo zjištěno, že při vyšetření metodou ARCHITECT HAVAb-IgG dochází u vzorků séra a plazmy postupem času k posunu výsledků k vyšším hodnotám S/CO, což může vést ke snížení specifity a zvýšení počtu falešně reaktivních výsledků.

Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů

- Hodnoty reaktivních vzorků jsou zvýšené, což vede ke snížení specifity.
- Existuje možnost získání falešně reaktivních výsledků vyšetření vzorků od pacientů.
- Senzitivita metody není ovlivněna.

Následující nezbytný postup

1. Opravte datum expirace reagenčních souprav

- o Zkontrolujte Přílohu 1 a zjistěte, zda používáte nebo máte na skladě reagenty s uvedenými čísly šarží a změňte datum expirace všech dotčených šarží reagentů.
- o Jakmile přiřadíte reagenčním soupravám nová data expirace v souladu s údaji v Příloze 1, prošlé soupravy přestaňte používat.
- o Pokud máte na skladě pouze prošlé šarže, bude Vám automaticky a bezplatně dodáno jedno náhradní balení. Kompenzace za eventuelní další balení budou již poskytovány níže popsaným způsobem.
- o Soupravy expirovaných šarží prosím předejte spolu s přiloženým odpovědným protokolem řidiči společnosti J.K. Trading při dodávce zboží do Vaší laboratoře. Vracené produkty budou kompenzovány formou dobropisu.
- o Další balení produktu ARCHITECT HAVAb IgG objednávejte již dle potřeb Vaší laboratoře. Aktuální informace o dostupnosti nových šarží Vám sdělí naše objednávkové oddělení: ČR: 800 100 960 / e-mail: add_prague_oe@abbott.com.

2. Po opravě data expirace reagenčních souprav interpretujte výsledky následujícím způsobem:

- o Pokud byly testovány vzorky séra za použití šarže, jejíž aktualizované datum expirace dosud neuplynulo, není požadován další postup.
- o Pokud byly pro vzorky plazmy získány výsledky v rozmezí 1,00–3,55 S/CO, doporučuje se výsledek potvrdit dalším testováním, např. jinou metodou. Interní studie ukázaly, že v tomto rozmezí hodnot se mohou vyskytovat falešně reaktivní výsledky.

POZNÁMKA: Výše uvedené postupy byly přijaty jako předběžné opatření do doby, než budou zavedena trvalá preventivní opatření.

**Následující
nezbytný postup**

- **Výsledky získané dříve:**

Výsledky získané metodou ARCHITECT HAVAb-IgG za použití šarží reagensů, které jsou uvedeny v Příloze 1, **nejsou** ovlivněny za následujících podmínek:

- a) Hodnota výsledku byla $< 1,00$ S/CO nebo $> 3,55$ S/CO.
- b) Výsledky pro vzorky séra byly získány za použití šarže, jejíž aktualizované datum expirace dosud neuplynulo (viz Příloha 1).

Interní studie potvrdily, že v rozmezí 1,00–3,55 S/CO se mohou vyskytovat falešně reaktivní výsledky.

Výsledky, které nesplňují výše uvedenou podmínku a) nebo b), mohou být ovlivněny. Společnost Abbott doporučuje, abyste při komunikaci s lékaři dodrželi postup používaný ve Vaší laboratoři.

Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře. Pokud jste poskytli soupravy s čísly šarží uvedenými v Příloze 1 jiným laboratorům, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.

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**

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat. S případnými dotazy se prosím obraťte na zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo na 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.
Reference: FA20SEP2012

Příloha 1

Tabulka 1 obsahuje seznam reagentů ARCHITECT HAVAb-IgG, jejichž datum expirace po zkrácení doby expirace **JIŽ UPLYNULO**. Výsledky vyšetření vzorků od pacientů, které byly získány za použití těchto šarží reagentů, je třeba vyhodnotit podle pokynů uvedených v odstavci **Následující nezbytný postup**.

Tabulka 1

Katalogové číslo	Číslo šarže	Původní datum expirace	Nové datum expirace
6C29-20	07658LI00	26-SEP-2012	26-MAR-2012
6C29-25	07659LI00	26-SEP-2012	26-MAR-2012
6C29-20	09297LI00	22-OCT-2012	22-APR-2012
6C29-25	09298LI00	22-OCT-2012	22-APR-2012
6C29-20	09299LI00	30-NOV-2012	30-MAY-2012
6C29-25	09300LI00	30-NOV-2012	30-MAY-2012
6C29-20	10326LI00	13-DEC-2012	13-JUN-2012
6C29-25	10327LI00	13-DEC-2012	13-JUN-2012
6C29-20	10340LI00	30-JAN-2013	30-JUL-2012
6C29-25	10341LI00	30-JAN-2013	30-JUL-2012
6C29-20	13364LI00	16-FEB-2013	16-AUG-2012
6C29-25	13365LI00	16-FEB-2013	16-AUG-2012
6C29-20	14105LI00	22-MAR-2013	22-SEP-2012
6C29-25	14106LI00	22-MAR-2013	22-SEP-2012

Tabulka 2 obsahuje seznam reagentů ARCHITECT HAVAb-IgG, u nichž je nutné opravit datum expirace.

Tabulka 2

Katalogové číslo	Číslo šarže	Původní datum expirace	Nové datum expirace
6C29-20	15229LI00	18-APR-2013	18-OCT-2012
6C29-25	15230LI00	18-APR-2013	18-OCT-2012
6C29-20	16298LI00	15-MAY-2013	15-NOV-2012
6C29-25	16299LI00	15-MAY-2013	15-NOV-2012
6C29-20	16300LI00	25-JUN-2013	25-DEC-2012
6C29-25	16301LI00	25-JUN-2013	25-DEC-2012

Všechny nové šarže reagentů ARCHITECT HAVAb-IgG již budou dodávány s upraveným datem expirace.