



## Bezbednosno korektivna radnja

Odmah potrebno poduzeti mjere

### Datum objave

24. februar 2015.

### Proizvod

ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit

Kataloški broj	Broj serije	Rok valjanosti	UDI broj
8L44-25	42072LI00	28. maj 2015.	nije primjenjivo
8L44-25	42072LI01	28. maj 2015.	nije primjenjivo
8L44-25	42253LI00	30. jun 2015.	nije primjenjivo
8L44-25	42253LI01	30. jun 2015.	nije primjenjivo
8L44-30	42255LI00	30. jun 2015.	nije primjenjivo
8L44-30	42255LI01	30. jun 2015.	nije primjenjivo
8L44-35	42256LI00	30. jun 2015.	nije primjenjivo

### Objašnjenje

RLU rezultati testiranja kalibratora, kontrola te uzoraka u ARCHITECT Anti-HBc II testu su sniženi što može uzrokovati smanjenu specifičnost i veći broj lažno pozitivnih rezultata.

### Utjecaj na rezultate

- Interno testiranje pokazalo je da je specifičnost testa smanjena na 99,2 % što je ispod vrijednosti navedene u uputi za uporabu, a koja iznosi 99,5 % za davatelje krvi.
- Postoji mogućnost lažno pozitivnih rezultata testiranja bolesničkih uzoraka.
- Osjetljivost testa nije zahvaćena.

### Potrebni postupci

- Prestanite s korištenjem navedenih serija i uništite preostale zalihe u skladu s procedurama Vašeg laboratorija.
- Ako trenutno koristite ili imate zalihe jedne od navedenih serija testa, odmah se obratite ovlaštenom predstavniku Abbott Laboratories kako biste dobili zamjenski materijal.
- Savjetujemo Vam da s vodstvom laboratorija raspravite o ovoj obavijesti i isto tako da o tome obavijestite i zdravstvene djelatnike s kojima surađujete kako biste odredili je li potrebno daljnje testiranje.
- Ukoliko ste prosljedili navedeni proizvod nekom drugom laboratoriju, molimo da ih obavijestite o ovome i dostavite im kopiju obavijesti.
- Molimo zadržite kopiju ove obavijesti za evidenciju u Vašem laboratoriju.

### Kontakt

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ovo može uzrokovati Vašem laboratoriju. U tijeku je istraga kojom će se utvrditi uzrok navedene situacije. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja vezano za ovu obavijest, molimo kontaktirajte lokalno predstavništvo Abbott Laboratories na broj telefona 033/725-930.