



Sigurnosna obavijest Povlačenje proizvoda Odmah potrebno poduzeti mjere

Datum objave

12. veljače 2014.

Proizvod

*ARCHITECT Intact PTH test, kataloški broj 8K25 (popis zahvaćenih brojeva serija naveden je u tablici)
Reagensi (8K25-20, 8K25-25, 8K25-27), kalibratori (8K25-01) i kontrole (8K25-10)*

Objašnjenje

- Ovim Vas putem obavještavamo o povlačenju ARCHITECT Intact PTH testa i šaljem Vam upute o postupcima koje je potrebno poduzeti u Vašem laboratoriju.
- Potvrđeno je da rezultati testiranja bolesničkih uzoraka ARCHITECT Intact PTH testom mogu biti lažno povišeni.
- Rezultati dobiveni upotrebom zahvaćenih serija mogu pokazivati pozitivni pomak u odnosu na rezultate dobivene upotrebom prethodnih serija reagensa i/ili kalibratora. Ovaj pomak može utjecati i na referentne intervale ARCHITECT Intact PTH testa utvrđene u Vašem laboratoriju.
- Abbott ARCHITECT Intact PTH kontrole ne detektiraju pomak.
- Zahvaćene su sve trenutne serije reagensa, kalibratora i kontrola.
- U tijeku je istraživanje uzroka navedene situacije o čemu ćete biti obaviješteni čim budu dostupne nove informacije.

Utjecaj na rezultate

Lažno povišeni rezultati javljaju se pri upotrebi ARCHITECT Intact PTH testa.

U istraživanju koje je završeno u siječnju 2014. godine, utvrđeno je da rezultati testiranja bolesničkih uzoraka mogu pokazivati pomak prosječno za 13 % do 45 % u odnosu na rezultate iz istraživanja provedenog u kolovozu 2012. godine, ako se koriste trenutne serije reagensa i kalibratora. Pomak je utvrđen unutar cijelog analitičkog raspona testa.

Potrebni postupci

- **Odmah** obustavite korištenje preostalih zaliha ARCHITECT Intact PTH testa, te ih uništite u skladu s procedurama Vašeg laboratorija.
- Kako biste nastavili s određivanjem Intact PTH u Vašem laboratoriju, preporučujemo Vam da odaberete odgovarajuću alternativnu metodu za testiranje bolesničkih uzoraka. Za sva dodatna pitanja, molimo obratite se lokalnom predstavniku Abbott Laboratories.
- Sa ovim pismom bi trebalo upoznati i nadležne liječnike kako bi se upoznali s pomakom u rezultatima i utvrdili postoji li potreba za ponovnim testiranjem. Osim ovog pisma, sastavljeno je i tzv. pismo liječniku koje možete koristiti kako bi nadležnog liječnika obavijestili o pomaku rezultata. Za sve daljnje postupke pridržavajte se procedura utvrđenih za Vaš laboratorij.
- Ako ste prosljedili bilo koji od navedenih proizvoda nekom drugom laboratoriju, molimo Vas da ih obavijestite o ovome i dostavite im kopiju obavijesti, potvrdu o obaviještenosti korisnika i pismo liječniku.
- Ispunite potvrdu o obaviještenosti korisnika.

- Molimo zadržite kopiju ove obavijesti za evidenciju u Vašem laboratoriju.

Kontakt

Svjesni smo da će ovo utjecati na rad Vašeg laboratorija u značajnoj mjeri te se ispričavamo zbog neugodnosti. Abbott Vam želi pružiti dijagnostičke proizvode i uslugu najviše kvalitete kako bi zadovoljio potrebe Vašeg laboratorija, dobavljača i pacijenata koje opslužujete.

Ako imate bilo kakvih pitanja vezano za ovu obavijest, molimo kontaktirajte lokalno predstavništvo Abbott Laboratories na broj telefona 033/725-930.

Naziv proizvoda	kataloški broj	broj serije	rok valjanosti naveden na pakiranju
ARCHITECT Intact PTH	8K25-01 Calibrator	00613I000	05 SEP 2014
		01913C000	14 MAR 2014
		01913K000	12 NOV 2014
		02413E000	09 MAY 2014
		01312K000	12 NOV 2013
		00813A000	08 JAN 2014
		01412H000	16 AUG 2013
		00912F000	30 MAY 2013
	8K25-10 Control	00713I000	05 SEP 2014
		01813C000	14 MAR 2014
		01813K000	12 NOV 2014
		02613E000	09 MAY 2014
		01412K000	12 NOV 2013
		00713A000	08 JAN 2014
		01012F000	30 MAY 2013
		8K25-20 Reagent	00913F000
	01313C000		21 AUG 2014
	01512K000		25 APR 2014
	01712H000		23 FEB 2014
	01813I000		13 MAR 2015
	02213K000		08 MAY 2015
	01312G000		13 JAN 2014
	00512H000		13 JAN 2014
	8K25-25 Reagent	00112K000	25 APR 2014
		01113C000	21 AUG 2014
		01313G000	05 JAN 2015
		01612H000	23 FEB 2014
		01913I000	02 FEB 2015
		02213D000	05 OCT 2014
		00113K000	11 APR 2015
		01212G000	13 JAN 2014
	8K25-27 Reagent	00412H000	13 JAN 2014
		00212K000	25 APR 2014
		01213C000	21 AUG 2014
		01413G000	05 JAN 2015
		01812H000	23 FEB 2014
		02013I000	02 FEB 2015
		02313D000	05 OCT 2014
		00213K000	11 APR 2015
	01412G000	13 JAN 2014	
		00612H000	13 JAN 2014