



## Obaveštenje o sigurnosti proizvoda Povlačenje proizvoda Potrebna hitna akcija

**Datum** 30. maj 2012.

**Proizvod**

Ime proizvoda	Kataloški broj	Broj serije
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-27	08849M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-20	08851M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	08852M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	08853M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-27	10122M500
ARCHITECT CA 19-9XR	2K91-25	10040M500

**Objašnjenje**

- Ovim putem Vas obavestavamo o merama koje je potrebno preduzeti u Vašoj laboratoriji koje se odnose na navedene serije ARCHITECT CA 19-9XR reagensa.
- Utvrđeno je da su rezultati testiranja povišeni pri korišćenju navedenih šest serija ARCHITECT CA 19-9XR reagenasa.
- Međutim, Abbott kontrole **ne** otkrivaju ovo povišenje rezultata i njihove vrednosti su unutar opsega.
- Sve ostale serije reagenasa sa važećim rokom upotrebe ne pokazuju pomak rezultata.
- U toku je interna istraga. Prema prvim saznanjima, do promene u očekivanim rezultatima dolazi zbog komponente konjugata. U svim se navedenim serijama reagensa koristi konjugat s istim sadržajem.

**Uticaj na rezultate**

- U svim navedenim serijama reagensa koristi se konjugat s istim sadržajem. Utvrđen je prosečni pozitivni bias od 83% u poređenju s ostalim ARCHITECT CA 19-9XR serijama. Vidi grafik 1.
- Dobijeni rezultati upoređeni su s očekivanim rezultatima pomoću Passing-Bablokove linearne regresione metode. Dobijen je koeficijent korelacije od 0,91, nagib od 1,31, i odsečak na Y-osi od 18,01. Vidi grafik 2.
- Ovo povišenje rezultata može da utiče na sam proces obrade bolesnika ako se za praćenje koriste navedene serije.

**Neophodni  
postupci**

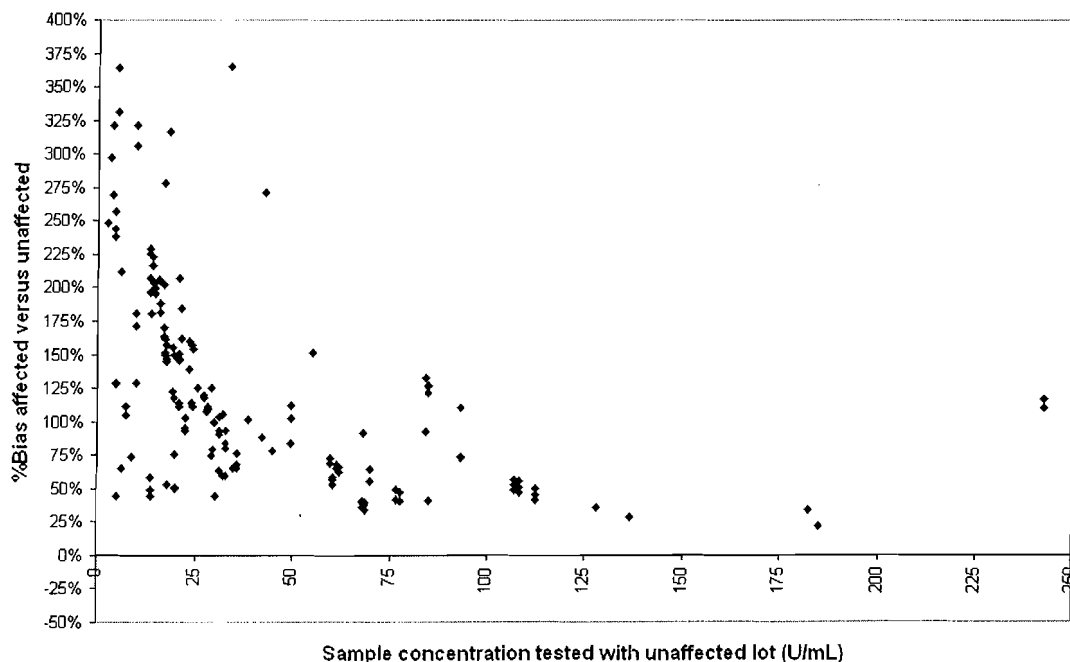
- **Odmah** prestanite da koristite navedene serije i uništite preostale zalihe u skladu s procedurama Vaše laboratorije.
- Ukoliko nemate zamensku seriju reagensa, obratite se lokalnom predstavniku Abbott Laboratories kako bi dogovorili isporuku zamenskog materijala.
- Ukoliko ste prosledili bilo koji set reagensa navedenih serija drugim laboratorijama, molimo da ih obavestite o ovome i prosledite im kopiju ovog pisma.
- Nadležni lekar bi ponovo trebao da pregleda rezultate koji su dobijeni korišćenjem navedenih serija kako bi utvrdio da li postoji potreba za ponovnim testiranjem.

**Kontakt  
informacije**

Izvinjavamo se ako imali ikakve proistekle neugodnosti. Abbott se obavezao da će Vas snabdevati dijagnostičkim proizvodima najboljeg kvaliteta i najboljim dodatnim uslugama kako bi ispunili potrebe Vaše Laboratorije i korisnika Vaših usluga.

Za dodatne informacije, molimo Vas, kontaktirajte Vašeg predstavnika Abbott-a.

**Graph 1  
%Bias**



**Graph 2  
Unaffected Reagent vs Affected Reagent Concentration (U/mL)**

