



## Obaveštenje o sigurnosti proizvoda

### Ispravka proizvoda

Potrebna hitna akcija

**Datum** 12. decembar 2012.

**Proizvod** ARCHITECT 25-OH Vitamin D kataloški broj 3L52 (svi brojevi serija)

**Objašnjenje**

- Svrha ovog obaveštenja je da Vas upozna sa trenutnim statusom ARCHITECT 25-OH Vitamin D testa i da Vam pruži uputstva u vezi sa koracima koje je neophodno preduzeti u Vašoj laboratoriji.
- Abbott je utvrdio da ARCHITECT 25-OH Vitamin D test može dati lažno povišene ili snižene rezultate ukoliko se izvodi sa sledećim brojevima serija ARCHITECT reakcionih čašica (RV) (kataloški broj 7C15-01):

Broj serije # na kutiji (broj serije # na kesi)	Broj serije # na kutiji (broj serije # na kesi)	Broj serije # na kutiji (broj serije # na kesi)
19320P100 (6F9891501)	19344P100 (4N5891091)	19404P100 (1J1948151)
19322P100 (LM3891731)	19373P100 (6F9891521)	19407P100 (4N5948361)
19324P100 (NK8891921)	19374P100 (JG7891631)	19408P100 (5P4948471)
19340P100 (1J1890911)	19375P100 (LM3891741)	19497P100 (2L2948281)
19341P100 (2L2891001)	19379P100 (NK8891931)	20026P100 (LM3947841)

- Utvrđeno je da do ove pojave dolazi usled reakcije između ARCHITECT 25-OH Vitamin D reagenasa i plastične mase od koje su proizvedene gore navedene serije reakcionih čašica. Do uticaja na rezultate analize uzoraka pacijenata može doći ukoliko se navedene serije neispravnih reakcionih čašica izmešaju sa ispravnim čašicama u samom ARCHITECT analizatoru i iskoriste za izvođenje testa ARCHITECT 25-OH Vitamin D.
- Ispravne serije reakcionih čašica nemaju uticaj na radne karakteristike testa ARCHITECT 25-OH Vitamin D.
- Istraga je pokazala da komponenta koja se nalazi samo u konjugatu ARCHITECT 25-OH Vitamin D testa reaguje sa navedenim serijama reakcionih čašica. Trenutno nemamo podatke o uticaju gore navedenih serija reakcionih čašica na ostale ARCHITECT testove.

#### Uticaj na rezultate

Istragom smo utvrdili potencijalni raspon lažno povišenih odnosno lažno sniženih rezultata kao i učestalost odstupanja u rezultatima analiza uzoraka pacijenata. Na primer:

- Moguće je da uzorak pacijenta sa opsegom 20 ng/mL – 27,76 ng/mL pokaže negativan bias od -27,97%, čime se mogu dobiti vrednosti < 20 ng/mL (najniža vrednost 14,4 ng/mL). Učestalost ovog odstupanja je iznosila 0,24%.
- Moguće je da uzorak pacijenta sa opsegom od 13,05 ng/mL do 20 ng/mL pokaže pozitivan bias od 53,25%, čime se mogu dobiti vrednosti > 20 ng/mL (najviša vrednost 30,65 ng/mL). Učestalost ovog odstupanja je iznosila 0,10%.

---

**Neophodni postupci**

Kako bi osigurali tačnost testa ARCHITECT 25-OH Vitamin D neophodno je da postupite prema sledećim koracima:

- Odmah prekinite upotrebu navedenih serija i uništite preostale zalihe ARCHITECT RV u skladu s procedurama Vaše laboratorije.
- Ukoliko su gore navedene serije ARCHITECT RV jedine serije koje imate u svojoj laboratoriji, odmah naručite već dostupne zamenske serije reakcionih čašica.
  - Dok Vam ne stigne isporuka novih reakcionih čašica nemojte izvoditi ARCHITECT 25-OH Vitamin D test.
- Pre daljeg izvođenja testa ARCHITECT 25-OH Vitamin D, uklonite sve neispravne reakcione čašice iz ARCHITECT analizatora prema uputstvima iz Dodatka A.
- Ukoliko ste prosledili neki primerak seta ARCHITECT 25-OH Vitamin D ili neispravnu seriju reakcionih čašica drugim laboratorijama, molimo Vas da ih obavestite o ovoj korekciji i prosledite im kopiju ovog pisma.
- Molimo da nam vratite formular Customer Reply.
- O prethodno dobijenim rezultatima analiza razgovarajte sa lekarima koji koriste Vaše usluge prema procedurama Vaše laboratorije.
- Molimo, sačuvajte ovo pismo u arhivi Vaše laboratorije.

---

**Kontakt informacije**

Izvinjavamo se ukoliko ste imali ikakvih proisteklih neugodnosti. Abbott se obaveo da će Vas snabdevati dijagnostičkim proizvodima najboljeg kvaliteta i najboljim dodatnim uslugama kako bi ispunili potrebe Vaše laboratorije i korisnika Vaših usluga.

U slučaju dodatnih pitanja u vezi sa ovom informacijom, kontaktirajte Vašeg predstavnika Abbott-a.

---

## **Dodatak A:**

### **Uputstvo za uklanjanje reakcionih čašica iz analizatora ARCHITECT i1000SR:**

1. Procesni modul mora biti STOPPED ili OFFLINE.
2. Prijavite se kao *General User* ili *Admin*.
3. Ručno uklonite sve reakcione čašice iz spremišta.
4. Ručno uklonite sve reakcione čašice iz donjeg spremišta prema dole navedenim uputstvima:
  - Pomoću zelenih zavrtnja pažljivo uklonite poklopac spremišta i stavite na jednu stranu spremišta, pri čemu senzorska žica mora da ostane pričvršćena (NEMOJTE skidati ovu žicu).
  - Ručno uklonite sve reakcione čašice iz donjeg spremišta.
  - Nemojte dirati reakcione čašice koje se nalaze na hvataljki reakcionih čašica na vrhu spremišta (te reakcione čašice će biti uklonjene kasnije).
  - Vratite poklopac spremišta i pričvrstite ga zelenim zavrtnjima.
5. Pokrenite *Startup* kako bi uklonili reakcione čašice iz hvataljke i sa procesne staze. Ovo će izmeniti podatke o zalihama na početno stanje.
6. Analizator će pokazati grešku *Error Code 5212: Empty RV hopper detected during initialization* (Greška 5212: Tokom inicijalizacije detektovano prazno spremište za reakcione čašice). Stavite reakcione čašice, izmenite podatke o zalihama i pritisnite *run*. Napomena: u spremište za reakcione čašice stavite reakcione čašice iz serija koje NISU navedene u delu ovog pisma pod nazivom "Objašnjenje".
7. Pokrenite *Startup* kako bi uklonili preostale reakcione čašice sa procesne staze. *Startup* procesom analizator će pravilno postaviti reakcione čašice i izmeniti podatke o zalihama.

### **Uputstvo za uklanjanje reakcionih čašica iz analizatora ARCHITECT i2000/i2000SR:**

Za pomoć oko uklanjanja reakcionih čašica iz spremišta u ARCHITECT i2000/i2000SR analizatorima kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije Abbott.