



# Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu

Potrebna hitna akcija

**Datum** 11. septembar 2014.

**Proizvod** ARCHITECT Total T3 Reagent Kit, kataloški broj 7K64-20/-25  
Brojevi serija: 38901UI00, 38901UI01  
Rok trajanja: 29. januar 2015.

**Objašnjenje** Ovim putem Vas obaveštavam o povlačenju proizvoda ARCHITECT Total T3 reagensa navedenih brojeva serija te Vam šaljem uputstvo o koracima koje treba da preduzmete u Vašoj laboratoriji.  
Utvrđeno je da 17 % reagenasa dva navedena broja serije mogu da daju niže očitane vrednosti Relative Light Units (RLUs) od očekivanih, što može kao posledicu da ima vrednosti kontrola izvan opsega ili rezultate pacijenata koji mogu da budu viši od očekivanih.

**Uticaj na rezultate** U slučaju da kontrole ne detektuju navedeno odstupanje, rezultati pacijenata mogu imati pozitivan pomak do 38 %.

Kako je navedeno u uputstvu za upotrebu ARCHITECT Total T3 reagensa, preporuka je da se u dijagnostičke svrhe rezultati ARCHITECT Total T3 testa interpretiraju zajedno sa drugim podacima; npr. simptomima, rezultatima drugih testova za procenu funkcije štitne žlezde, kliničkom slikom i sl.

**Neophodni postupci** Molimo Vas da se pridržavate koraka opisanih u nastavku:

Ako...	Onda...
Trenutno koristite ili imate zalihe brojeva serija reagensa 38901UI00 ili 38901UI01	Prestanite da koristite navedene serije, stavite ih u karantin, a distributer će navedene reagense da preuzme radi uništenja.

- U skladu s važećim procedurama u Vašoj laboratoriji, proverite prethodno izdate rezultate pacijenata.
- Dostupan je zamenski materijal. Naručite zamenski materijal putem Vašeg uobičajenog sistema naručivanja.
- Ako ste prosledili neku od navedenih serija ovog reagensa drugoj laboratoriji, molimo da im dostavite kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ovo pismo sačuvate u arhivi Vaše laboratorije.

**Kontakt  
informacije**

---

Svesni smo mogućeg uticaja na rad Vaše laboratorije i izvinjavamo se zbog 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 ABBOTT LABORATORIES S.A. – PREDSTAVNIŠTVO, Beograd, Mihajla Pupina 115D, telefon +381 (0) 11 441 22 01.

---