



Obaveštenje o bezbednosti na terenu

Ispravka proizvoda

Potrebna hitna akcija

Datum

14. decembar 2017.

Proizvod

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Broj serije (lot)	UDI broj
ARCHITECT DHEA-S Reagents	8K27-20	01316K000	(01) 00380740017446 (17) 180204 (10) 01316K000 (240) 8K2720
		01217A000	(01) 00380740017446 (17) 180413 (10) 01217A000 (240) 8K2720
		02217D000	(01) 00380740017446 (17) 180624 (10) 02217D000 (240) 8K2720
		04117H000	(01) 00380740017446 (17) 181125 (10) 04117H000 (240) 8K2720
ARCHITECT DHEA-S Reagents	8K27-25	01216K000	(01) 00380740017453 (17) 180204 (10) 01216K000 (240) 8K2725
		01117A000	(01) 00380740017453 (17) 180413 (10) 01117A000 (240) 8K2725
		02217C000	(01) 00380740017453 (17) 180617 (10) 02217C000 (240) 8K2725
		02317D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02317D000 (240) 8K2725
		02417D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02417D000 (240) 8K2725
		00517F000	(01) 00380740017453 (17) 180902 (10) 00517F000 (240) 8K2725
		02817H000	(01) 00380740017453 (17) 181021 (10) 02817H000 (240) 8K2725

Objašnjenje

Ovim putem Vas obaveštavam o ispravci ARCHITECT DHEA-S testa i postupcima koje je potrebno preduzeti u Vašoj laboratoriji.

Identifikovali smo da su prilikom korišćenja ARCHITECT DHEA-S testa na **uzorcima uzetih od beba starosti do 60 dana** mogući lažno povišeni rezultati. Trenutno se ispituje specifičan uzrok povišenih rezultata. Iako su lažno povišeni rezultati primećeni kod uzoraka beba starosti do 60 dana, opseg referentnih vrednosti za decu do 10 godina naveden u uputstvu za upotrebu ARCHITECT DHEA-S ne treba koristiti jer se opsezi referentnih vrednosti ispituju.

Obuhvaćene su sve trenutne serije (lot) zaliha reagenasa.

Uticaj na pacijente

Mogući su lažno povišeni rezultati ARCHITECT DHEA-S testa kada se testiraju **uzorci beba starosti do 60 dana**.

Interne studije su pokazale da je 93% uzoraka beba starosti do 60 dana bilo izvan opsega referentnih vrednosti navedenih u uputstvu za upotrebu testa. Interne studije su potvrdile da rezultati ARCHITECT DHEA-S testa za bebe starije od 60 dana nisu lažno povišeni.

Potrebni postupci

- 1) **Odmah** obustavite upotrebu ARCHITECT DHEA-S testa za testiranje uzoraka beba starih do 60 dana.
 - 2) **Odmah** obustavite upotrebu podataka navedenih za Očekivane vrednosti za decu starosti do 10 godina u uputstvu za upotrebu ARCHITECT DHEA-S reagensa.
 - 3) Molimo da pregledate ovo Obaveštenje sa načelnikom laboratorije i sledite protokol Vaše laboratorije za potrebu pregleda prethodno izdatih rezultata pacijenata.
 - 4) Ako ste gore navedeni proizvod prosledili drugim laboratorijama, obavestite ih i prosledite im kopiju Obaveštenja.
 - 5) Molimo Vas da ispunite i pošaljete Potvrdu o obaveštenju korisnika.
 - 6) Molimo da sačuvate ovo pismo u arhivi vaše laboratorije.
-

Kontakt informacije

Za sve dodatne informacije, kontaktirajte ABBOTT LABORATORIES S.A. – PREDSTAVNIŠTVO, Beograd, Mihajla Pupina 115D, telefon +381 (0) 11 441 22 02.
