

Obaveštenje o sigurnosti proizvoda

Povlačenje proizvoda

Potrebna hitna akcija

Datum	12. februar2014.
Proizvod	<i>ARCHITECT Intact PTH Assay List Number 8K25 (popis zahvaćenih brojeva serija naveden je u tabeli)</i> <i>Reagensi (8K25-20, 8K25-25, 8K25-27), kalibratori (8K25-01) i kontrole (8K25-10)</i>
Objašnjenje	<ul style="list-style-type: none">• Ovim Vas putem obavestavam o povlačenju ARCHITECT Intact PTH testa i šaljem Vam uputstva o postupcima koje je potrebno preduzeti u Vašoj laboratoriji.• Potvrđeno je da rezultati testiranja uzoraka pacijenata ARCHITECT Intact PTH testom mogu da budu lažno povišeni.• Rezultati dobijeni upotrebom zahvaćenih serija mogu pokazivati pozitivan pomak u odnosu na rezultate dobijene upotrebom prethodnih serija reagenasa i/ili kalibratora. Ovaj pomak može da utiče na referentne intervale ARCHITECT Intact PTH testa utvrđene u Vašoj laboratoriji.• Abbott ARCHITECT Intact PTH kontrole ne detektuju pomak.• Zahvaćene su sve trenutne serije reagenasa, kalibratora i kontrola.• U toku je istraživanje uzroka navedene situacije o čemu ćete biti obavesteni čim budu dostupne nove informacije.
Uticaj na rezultate	<p>Lažno povišeni rezultati javljaju se pri upotrebi ARCHITECT Intact PTH testa.</p> <p>U istraživanju koje je završeno u januaru 2014. godine, utvrđeno je da rezultati testiranja uzoraka pacijenata mogu pokazivati pomak prosečno za 13 % do 45 % u odnosu na rezultate iz istraživanja izvedenog u avgustu 2012. godine, ako se koriste trenutne serije reagenasa i kalibratora. Pomak je utvrđen za ceo analitički opseg testa.</p>
Neophodni postupci	<ul style="list-style-type: none">• Odmah obustavite korišćenje preostalih zaliha ARCHITECT Intact PTH testa i uništite ih u skladu s procedurama Vaše laboratorije.• Kako biste nastavili sa određivanjem Intact PTH u Vašoj laboratoriji, preporučujemo Vam da odaberete odgovarajuću alternativnu metodu za testiranje bolničkih uzoraka. Za sva dodatna pitanja, molimo obratite se lokalnom predstavniku Abbott Laboratories.• Sa ovim pismom trebalo bi upoznati i nadležne lekare kako bi bili upoznati sa pomakom u rezultatima i utvrdili ukoliko postoji potreba za ponovnim testiranjem. Osim ovog pisma, sastavljeno je i tzv. pismo lekaru <i>{physician letter}</i> koje možete koristiti kako bi nadležnog lekara obavestili o pomaku rezultata. Za sve dalje postupke pridržavajte se procedura utvrđenih za Vašu laboratoriju.• Ako ste prosledili bilo koji od navedenih proizvoda nekoj drugoj laboratoriji, molimo Vas da ih obavestite o ovome i dostavite im kopiju obavestjenja, potvrdu o obavestjenosti <i>{customer reply}</i> i pismo lekaru <i>{physician letter}</i>.• Ispunite potvrdu o obavestjenosti <i>{Customer Reply}</i>.