



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

16 maja 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT Complement C3	9D96	Wszystkie	Nie dot.
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98		
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99		
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01		
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92		
ARCHITECT Complement C4	9D97		
ARCHITECT Haptoglobin	9D91		
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93		
ARCHITECT Transferrin	1E04		

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować, iż zaktualizowano informacje podane w rozdziale „**ODCZYNNIKI**” oraz „**POBIERANIE I POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI/PRYZGOTOWANIE DO ANALIZY**” w instrukcjach używania ww. produktów ARCHITECT.

W oparciu o najnowsze badania interferencji ze strony fibrynogenu ustalono, iż próbki pobrane na EDTA nie są już odpowiednim materiałem do użytku w oznaczeniach podanych w Części 1. Załącznika A.

Jedynie w oznaczeniu Complement C4 zaobserwowano ujemną interferencję na poziomie wyższym niż 10% w przypadku próbek zawierających fibrynogen w podwyższonych stężeniach >1512 mg/dL w probówkach z heparyną litową oraz >859 mg/dL w probówkach z heparyną sodową. Próbki pobrane na heparynę o stężeniach fibrynogenu niższych niż podane nie powodowały interferencji. Wyniki powinny być interpretowane poprzez porównanie ich z innymi klinicznie znaczącymi danymi. W przypadku wszystkich pozostałych oznaczeń podanych w Załączniku A nie zaobserwowano żadnych interferencji w probówkach z heparyną przy stężeniach fibrynogenu do 1776 mg/dL.

Ponadto w oparciu o najnowsze badania aktualizowane są informacje dotyczące przechowywania próbek dla oznaczeń wymienionych w Części 2. Załącznika A.

Ponadto zmianie ulegają także stężenia aktywnego składnika dla oznaczeń podanych w Części 3. Załącznika A. **UWAGA:** Podane zmiany w wartościach stężeń służą wyłącznie do celów informacyjnych. Skład odczynników pozostaje niezmienny.

Do czasu zaktualizowania instrukcji używania do wszystkich zestawów odczynników dołączone będą ulotki z tą informacją.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Istnieje ryzyko uzyskiwania fałszywie zaniżonych wyników na skutek interferencji ze strony fibrynogenu w próbkach pobranych na EDTA w przypadku produktów podanych w Części 1. Załącznika A. W przypadku oznaczenia Complement C4 istnieje ryzyko uzyskiwania fałszywie zaniżonych wyników na skutek interferencji ze strony fibrynogenu w próbkach zawierających heparynę, przy stężeniach podanych powyżej w części „Dotyczy”.

Wymagane działania

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania próbek osocza pobranych na EDTA podczas wykonywania oznaczeń z użyciem któregośkolwiek z produktów wymienionych w Części 1. tabeli w Załączniku A.
 - Prosimy o omówienie treści tego pisma z Dyrektorem ds. medycznych oraz postępowanie zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
 - W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
 - Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.
-

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za pracę Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi Działu Serwisu.

Załącznik A: Zaktualizowana treść rozdziału „ODCZYNNIKI” oraz „POBIERANIE I POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI/PRZYGOTOWANIE DO ANALIZY”

Oznaczenie	Nr kat.	CZĘŚĆ 1	CZĘŚĆ 2				CZĘŚĆ 3		
		Próbki pobrane na EDTA	Dotychczasowy maksymalny czas przechowywania		Zmieniony maksymalny czas przechowywania		Stężenie składnika w odczynniku		
			2-8 °C	20-25 °C	2-8 °C	20- 25 °C	PEG* (g/L) R1	Surowica (%) R2	TRIS (mmol/L) R2
ARCHITECT Complement C3	9D96	Nieodpowiednie do użytku	8 dni		3 dni			≤ 50	50
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98	Nieodpowiednie do użytku	8 miesięcy	8 miesięcy	7 dni	7 dni	25	≤ 75	
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99	Nieodpowiednie do użytku	8 miesięcy	4 miesiące	7 dni	7 dni	50	≤ 50	
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01	Nieodpowiednie do użytku	4 miesiące	2 miesiące	7 dni	7 dni		≤ 75	
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92	Nieodpowiednie do użytku						≤ 80	
ARCHITECT Complement C4	9D97	Nieodpowiednie do użytku					45	≤ 50	50
ARCHITECT Haptoglobin	9D91	Nieodpowiednie do użytku					36	≤ 50	
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93							≤ 80	
ARCHITECT Transferrin	1E04						21	≤ 50	

*Glikol polietylenowy