



## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

# Informacja o zmianach w produkcji

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

### Data wydania

18 marca 2010

### Produkt

**ARCHITECT Anti-HCV Reagents (odczynniki)**  
**Numer katalogowe: 6C37-20, 6C37-25 oraz 6C37-30**  
**Kody partii: wszystkie partie**

### Wyjaśnienie

Ustaliśmy, że wartości S/CO uzyskiwane w teście ARCHITECT Anti-HCV (nr kat. 6C37) mogą zostać zaniżone w przypadku, gdy do wykonania oznaczeń pozostało 25% lub mniej objętości odczynników, co prowadzi do:

- przesunięcia wartości kontroli dodatnich (*Positive Control*) firmy Abbott w dół i/lub poza dolną wartość zakresu,
- przesunięcia wartości kontroli dodatnich (*Positive Control*) innych wytwórców w dół i/lub poza dolną wartość zakresu, i/lub
- obniżenia wartości wyników próbki pobranej od pacjenta.

Przeprowadzone przez nas badania wewnętrzne wykazały maksymalne przesunięcie wartości oznaczeń kontroli dodatniej w dół o 40%. Bieżące dane wskazują, że spadek w wartościach S/CO związany jest z brakiem homogenności rozcieńczalnika testu. W dalszym ciągu trwa postępowanie wyjaśniające przyczyny tego zjawiska, zaś działania naprawcze zostaną wprowadzone najszybciej, jak to możliwe. O wynikach postępowania wyjaśniającego zostaną Państwo odpowiednio poinformowani.

### Wpływ na wyniki badań pacjenta

Próbki badane mogą wykazywać obniżone wartości S/CO w odniesieniu do kontroli dodatniej, a co za tym idzie, w przypadku próbek badanych o niskiej reaktywności można uzyskiwać wyniki fałszywie ujemne. Szacuje się, że tego typu przypadki mogą występować z częstotliwością obliczoną na poziomie 0,0023% dla typowej populacji dawców krwi.

### Wymagane działania

- Aby zachować spójność wyników pacjenta, rozcieńczalnik testu ARCHITECT Anti-HCV (nr kat. 6C37J, butelka z zieloną etykietą), wchodzący w skład zestawu odczynnikowego, należy każdego dnia poddać mieszaniu przed rozpoczęciem oznaczeń. Prosimy postępować według poniższych wskazań:
  - Mając założone czyste rękawice, zdjąć kapturek.
  - Zamknąć buteleczkę zatyczką zastępczą i delikatnie odwrócić ją do góry dnem 30 razy.
  - Mając założone czyste rękawice, ostrożnie zatrzasnąć nowy kapturek na buteleczce.
- Firma Abbott zaleca omówienie treści niniejszego pisma z kierownictwem laboratorium oraz, o ile dotyczy, przekazanie ww. informacji obsługiwanym przez laboratorium placówkom służby zdrowia.

---

**Wymagane  
działania  
(ciąg dalszy)**

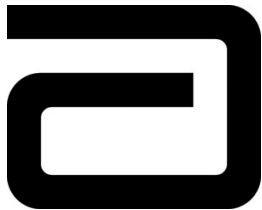
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania zestawów ARCHITECT Anti-HCV innym laboratorium, prosimy o poinformowanie tych placówek o ww. zmianie w produkcie oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

---

**Kontakt**

Przepraszamy za wszelkie zakłócenia w pracy Państwa laboratorium. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce, nr tel. (+48) 22 319 13 56.

---



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**WSKAZÓWKI:** Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń w teście ARCHITECT Anti-HCV na analizatorze ARCHITECT.

**Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie Informacji o zmianach w produkcie i przesłanie tych danych faksem do dnia 1 kwietnia 2010 na numer: (+48) 22 319 12 01 lub pocztą elektroniczną na adres: [julia.marchlewicz@abbott.com](mailto:julia.marchlewicz@abbott.com). Nawet jeśli nie posiadają Państwo już danego analizatora, prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.  
Abbott Diagnostics - Quality Assurance for Global Commercial Operations

### ARCHITECT Anti-HCV

Numer katalogowy: 6C37-20, 6C37-25 oraz 6C37-30

Informacja o zmianach w produkcie wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 18 marca 2010

\_\_\_\_\_  
Numer seryjny

\_\_\_\_\_  
Numer Klienta

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi)

\_\_\_\_\_  
Nazwa placówki

\_\_\_\_\_  
Tytuł/Stnowisko

\_\_\_\_\_  
Adres

\_\_\_\_\_  
Numer telefonu

\_\_\_\_\_  
Kraj

**Czy wymagane działania opisane w Informacji o zmianach w produkcie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?**

**Tak**  **Nie** (Jeśli NIE, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott)

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data