



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

12 października 2018 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.*/**	Numery partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)	Konfekcjonowanie zestawu
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-20	Wszystkie	Nie dot.	4 x 100 testów/zestaw
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-25	Wszystkie	Nie dot.	1 x 100 testów/zestaw
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Wszystkie	Nie dot.	1 x 100 testów/zestaw
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-20	Wszystkie	Nie dot.	4 x 100 testów/zestaw
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-25	Wszystkie	Nie dot.	1 x 100 testów/zestaw
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Wszystkie	Nie dot.	1 x 100 testów/zestaw

*Uwaga: Niektóre numery katalogowe nie są dostępne we wszystkich krajach.

** Uwaga: Zestawy o nr kat. 7K63-27 oraz 7K64-27 są niedostępne w USA.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o korekcie dotyczącej oznaczeń ARCHITECT Free T3 oraz ARCHITECT Total T3, a także podanie wskazówek dotyczących działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z zaistniałą sytuacją.

Próbki oznaczane w teście ARCHITECT Free T3 lub ARCHITECT Total T3 mogą wykazywać zaniżone wyniki na skutek efektu przeniesienia między odczytnikami, jeśli podczas wykonywania oznaczeń na pokładzie analizatora znajdują się testy podane w tabeli 1 poniżej.

Tabela 1: Wykaz testów, które nie powinny być wykonywane, podczas gdy na pokładzie analizatora ARCHITECT i1000SR znajduje się test ARCHITECT Free T3 (7K63-20/25/27) lub Total T3 (7K64-20/25/27)

Nazwa testu	Nr kat.*	Numer pliku oznaczenia
ARCHITECT TSH	7K62	241
ARCHITECT T-Uptake	2K48	271
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	4J27/2P36	639/877
ARCHITECT Cortisol	8D15	601
ARCHITECT LH	2P40	187
ARCHITECT ProGRP	1P45	527
ARCHITECT rHTLV-I/II	6L61	442
ARCHITECT Total PSA	7K70/6C06	211
ARCHITECT AFP	3P36	003
ARCHITECT Free PSA	7K71/6C07	221
ARCHITECT 25-OH Vitamin D	5P02	523 lub 670

*Uwaga: Niektóre numery katalogowe nie są dostępne we wszystkich krajach.

**Dotyczy
(ciąg dalszy)**

Dodatkowe informacje, patrz Załącznik 1.

Prowadzone jest obecnie postępowanie wyjaśniające w celu wykrycia przyczyny tego problemu. Zostaną wdrożone dalsze działania naprawcze, o których zostaną Państwo powiadomieni po zakończeniu tego postępowania. Prosimy zapoznać się z częścią „Wymagane działania” poniżej, gdzie opisano zalecane doraźne czynności, które pomogą zminimalizować konsekwencje wynikające z tego problemu.

**Wpływ na wyniki
badań pacjenta**

Próbki oznaczane w teście ARCHITECT Free T3 lub ARCHITECT Total T3 mogą wykazywać fałszywie zaniżone wyniki, jeśli podczas wykonywania oznaczeń na pokładzie analizatora znajdują się wybrane testy ARCHITECT podane w Tabeli 1. Dodatkowe informacje, patrz Załącznik 1.

**Wymagane
działania**

Aby zapobiec wspomnianej wyżej interakcji:	
Jeżeli....	wtedy...
możliwe jest użycie osobnego aparatu	oznaczenie ARCHITECT Free T3 i ARCHITECT Total T3 oraz oznaczenia podane w Tabeli 1 powyżej należy wykonywać osobno z użyciem różnych aparatów.
niemożliwe jest użycie osobnego aparatu*	należy przeprowadzić procedurę konserwacyjną (6445 Pipettor/WZ Probe Cleaning (czyszczenie sondy pipetora lub sondy WZ) dla analizatora i1000SR) opisaną w Instrukcji obsługi i1000SR przed wykonaniem serii wszystkich oznaczeń w teście ARCHITECT Free T3 lub ARCHITECT Total T3.

*Zaleca się wykonanie wszystkich oznaczeń Free T3/Total T3 niezwłocznie po zakończeniu tej procedury konserwacyjnej, aby zminimalizować wszelkie dodatkowe utrudnienia w pracy laboratorium.

- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych lub kierownictwem laboratorium oraz postępować zgodnie z obowiązującym w Państwa laboratorium protokołem dotyczącym konieczności sprawdzenia uprzednio uwolnionych wyników badań pacjentów.
- W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczeniu im kopii niniejszego pisma.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych informacji ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

Załącznik 1

Częstotliwość występowania opisanego problemu zależy od kolejności pipetowania zaplanowanej w harmonogramie zadań systemu, gdy oznaczenia potencjalnie powodujące kontaminację są wykonywane wraz z oznaczeniami Free T3 oraz Total T3, w związku z czym opisana interakcja nie będzie oddziaływać na wszystkie kontrole oraz próbki pacjenta. W oparciu o ocenę składu produktu oraz konstrukcji analizatora ARCHITECT i1000SR stwierdzono, iż test ARCHITECT TSH (7K62) jest reprezentatywny dla oznaczeń podanych w Tabeli 1.

Wewnętrzne badania opracowano w taki sposób, aby powtórzyć żądane zdarzenie w celu oceny procentowego błędu systematycznego przy stężeniu 3,1 pg/mL lub 4,8 pmol/L dla Free T3 oraz 0,86 ng/mL lub 1,32 nmol/L dla Total T3, a następnie obliczono częstotliwość występowania na podstawie oceny $4,05 \times 10^6$ oznaczeń testów Free T3 oraz Total T3 dostępnych w sprzedaży. A zatem częstotliwość występowania błędu systematycznego obserwowana w Państwa laboratorium może się różnić od podanych wartości.

Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych lub kierownictwem laboratorium oraz postępować zgodnie z obowiązującym w Państwa laboratorium protokołem dotyczącym konieczności sprawdzenia uprzednio uwolnionych wyników badań pacjentów.

Tabela 2: Obserwowany błąd systematyczny (%) testu ARCHITECT Free T3 (7K63) lub ARCHITECT Total T3 (7K64) w badaniu wewnętrznym przeprowadzonym na analizatorze ARCHITECT i1000SR, gdy na pokładzie znajdował się test ARCHITECT TSH (7K62).

Nazwa produktu	Nr kat. – część główna	Ostatnie dwie cyfry nr kat.	Częstotliwość występowania	Obserwowany błąd systematyczny (%)
ARCHITECT Free T3	7K63	27	0,98%	-39%
ARCHITECT Total T3	7K64	27	1,88%	-21%
ARCHITECT Free T3	7K63	25/20	0,07%	-17%
ARCHITECT Total T3	7K64	25/20	0,13%	-23%