



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	7K63-30	Wszystkie	Nie dot.	4 x 500 testów/zestaw
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-35	Wszystkie	Nie dot.	1 x 500 testów/zestaw
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Wszystkie	Nie dot.	1 x 100 testów/zestaw
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-32	Wszystkie	Nie dot.	4 x 500 testów/zestaw
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-37	Wszystkie	Nie dot.	1 x 500 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	7K64-30	Wszystkie	Nie dot.	4 x 500 testów/zestaw
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-35	Wszystkie	Nie dot.	1 x 500 testów/zestaw
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Wszystkie	Nie dot.	1 x 100 testów/zestaw
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-32	Wszystkie	Nie dot.	4 x 500 testów/zestaw
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-37	Wszystkie	Nie dot.	1 x 500 testów/zestaw

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

** Uwaga: Zestawy o nr kat. 7K63-27/32/37 oraz 7K64-27/32/37 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 oznaczeń na pokładzie analizatora i2000/i2000SR znajduje się test ARCHITECT 25-OH Vitamin D (nr kat. 5P02).

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 przy użyciu testów ARCHITECT Free T3 lub ARCHITECT Total T3 mogą generować fałszywie zaniżone wyniki, gdy podczas oznaczeń na pokładzie analizatora znajduje się test ARCHITECT 25-OH Vitamin D. 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 oznaczenie ARCHITECT 25-OH Vitamin D należy wykonywać osobno z użyciem różnych aparatów.
niemożliwe jest użycie osobnego aparatu*	w analizatorze należy przeprowadzić codzienną procedurę konserwacyjną (Instrukcja obsługi, 6041 dla analizatora i2000/i2000SR) przed wykonaniem serii wszystkich oznaczeń 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 produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie 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 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 i2000/i2000SR stwierdzono, iż wyłącznie test ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) może powodować przesunięcie wartości w dół dla oznaczeń w teście ARCHITECT Free T3 oraz ARCHITECT Total T3.

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 x 10⁶ 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.

Tabela 2: Obserwowany błąd systematyczny (%) testu ARCHITECT Free T3 (7K63) lub ARCHITECT Total T3 (7K64) w badaniu wewnętrznym przeprowadzonym na analizatorze ARCHITECT i2000SR, gdy na pokładzie znajdował się test ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02).

Nazwa produktu	Nr kat. – część główna	Ostatnie dwie cyfry nr kat.	Częstotliwość występowania	Obserwowany błąd systematyczny (%)
ARCHITECT Free T3	7K63	27/32/37	0,44%	-26%
ARCHITECT Total T3	7K64	27/32/37	0,41%	-22%
ARCHITECT Free T3	7K63	20/25/30/35	0,27%	-14%
ARCHITECT Total T3	7K64	20/25/30/35	0,17%	-18%