



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 5 lutego 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-20	Wszystkie	Nie dot.
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-25	Wszystkie	Nie dot.
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-35	Wszystkie	Nie dot.
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	Wszystkie	Nie dot.
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5030	Wszystkie	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott ustaliła, iż lek on nazwie Mifepriston może interferować/wchodzić w reakcje krzyżowe z testem ARCHITECT Estradiol (nr kat. 7K72) oraz testem Alinity i Estradiol (nr kat. 07P50), powodując uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wyników oznaczania estradiolu.

Dalsze informacje, patrz Załącznik 1.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Wyniki oznaczeń pacjenta mogą być fałszywie zawyżone. Dotyczy to wyłączenie pacjentów, będących w trakcie leczenia Mifepristonem lub w przypadku których leczenie Mifepristonem zostało niedawno zakończone.

Dodatkowe dane, patrz Załącznik 1.

Wymagane działania

Zalecamy podjęcie poniższych działań:

- Pacjenci leczeni Mifepristonem nie powinni być poddawani testom ARCHITECT Estradiol lub Alinity i Estradiol w ciągu dwóch tygodni od zażycia leku z uwagi na jego opisaną biodostępność [1].
- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z kierownikiem laboratorium.
- W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

**Wymagane
działania
(c.d.)**

- Prosimy odesłać wypełniony formularz.
 - Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.
-

**Dane
kontaktowe**

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.

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

[1] Etykieta leku MIFEPREX (mifepristone) - TABLETKI do wglądu na stronie https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/20687lbl.htm

Załącznik 1

Oznaczenia przeprowadzone w ramach postępowania wyjaśniającego pozwoliły na uzyskanie poniższych wyników (Tabela 1 oraz Tabela 2):

Tabela 1: Wyniki oznaczeń przeprowadzonych w ramach postępowania wyjaśniającego na analizatorze ARCHITECT i2000 - Interferencje

Wynik testu Estradiol dla próbki bez dodatku pg/mL (pmol/L)	Wynik testu Estradiol dla próbki z dodatkiem pg/mL (pmol/L)	% odzysku	Różnica pg/mL (pmol/L)	% interferencji
70.58* (259.10)	777.92 (2855.74)	1102.13	707.33 (2596.61)	1002.13
185.92* (682.51)	860.00 (3157.06)	462.57	674.08 (2474.55)	362.57
494.00* (1813.47)	702.08 (2577.34)	142.12	208.08 (763.86)	42.12

Do próbek dodano Mifepriston w stężeniu 2.34 mg/L (ilość ustalona jako najwyższe stężenie w osoczu).

% odzysku = średni wynik próbki z dodatkiem / średni wynik próbki bez dodatku * 100

Różnica = średni wynik próbki z dodatkiem - średni wynik próbki bez dodatku

% interferencji = różnica/średni wynik próbki bez dodatku x 100

* próbka ludzkiej surowicy bez dodatku

Tabela 2: Wyniki oznaczeń przeprowadzonych w ramach postępowania wyjaśniającego na analizatorze ARCHITECT i2000 - Reaktywność krzyżowa

Wynik testu Estradiol dla próbki bez dodatku pg/mL (pmol/L)	Wynik testu Estradiol dla próbki z dodatkiem pg/mL (pmol/L)	% odzysku	Różnica pg/mL (pmol/L)	% reaktywności krzyżowej
zero	>1000 (>3671)	#	>1000 (>3671)	#

Wskazuje, iż obliczenie nie może zostać przeprowadzone w związku z wartością stężenia poza raportowanym zakresem (10 – 1000 pg/mL) (36.71-3671 pmol/L).

Uwaga: Wszystkie testy zostały przeprowadzone na analizatorze ARCHITECT. Ponieważ skład testów ARCHITECT Estradiol i Alinity i Estradiol jest identyczny, te same interferencje/reaktywność krzyżowa wystąpią w przypadku testu Alinity i Estradiol.