



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 18 kwietnia 2017 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI)
ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-20	01916E000	(01) 00380740017408 (17) 170425 (10) 01916E000 (240) 8K2620
		00316F000	(01) 00380740017408 (17) 170527 (10) 00316F000 (240) 8K2620
		01816G000	(01) 00380740017408 (17) 170712 (10) 01816G000 (240) 8K2620
		00916I000	(01) 00380740017408 (17) 170905 (10) 00916I000 (240) 8K2620
		07316I000	(01) 00380740017408 (17) 171021 (10) 07316I000 (240) 8K2620
		00916L000	(01) 00380740017408 (17) 171216 (10) 00916L000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-25	01816E000	(01) 00380740017415 (17) 170425 (10) 01816E000 (240) 8K2625
		00216F000	(01) 00380740017415 (17) 170527 (10) 00216F000 (240) 8K2625
		01716G000	(01) 00380740017415 (17) 170712 (10) 01716G000 (240) 8K2625
		00816I000	(01) 00380740017415 (17) 170905 (10) 00816I000 (240) 8K2625
		07216I000	(01) 00380740017415 (17) 171021 (10) 07216I000 (240) 8K2625

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o korekcie dotyczącej testu ARCHITECT SHBG oraz podać wskazówki dotyczące działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z zaistniałą sytuacją.

Firma Abbott ustaliła, iż wyniki oznaczeń w teście ARCHITECT SHBG wygenerowane z zastosowaniem probówek zawierających wersenian potasu (EDTA) mogą wykazywać przesunięcie w dół względem wyników wygenerowanych przy użyciu probówek do uzyskiwania surowicy. EDTA powoduje destabilizację dimeru SHBG, co może być przyczyną uzyskania niskich wartości pomiarów SHBG w oznaczeniach immunochemicznych*. Dotyczy to wszystkich partii bieżących zapasów odczynników o nieprzekroczonej dacie ważności.

*Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN et al. Biomarkers: Biochemical Indicators Of Exposure, Response, And Susceptibility To Chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5): 395–398.

**Wpływ na
pracę
laboratorium**

Istnieje ryzyko uzyskiwania fałszywie zaniżonych wyników w teście ARCHITECT SHBG w przypadku stosowania testu ARCHITECT SHBG wraz z próbkami zawierającymi wersenian potasu (EDTA). Wewnętrzne badania wykazały, że zastosowanie próbek zawierających wersenian potasu (EDTA) może spowodować zniżenie wartości stężeń o ponad 20% w porównaniu z wartościami uzyskanymi dla surowicy pobranej do próbek do uzyskiwania surowicy. Przesunięcie to zaobserwowano w całym zakresie pomiarowym testu.

W związku z tym można także zaobserwować wzrost wartości wskaźnika wolnych androgenów / wskaźnika wolnego testosteronu (FAI / FTI) aż o 30% podczas stosowania próbek zawierających wersenian potasu (EDTA).

**Wymagane
działania**

- 1) Należy **niezwłocznie** zaprzestać stosowania próbek zawierających wersenian potasu (EDTA) w teście ARCHITECT SHBG, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
 - 2) Prosimy o omówienie treści niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych, aby upewnić się, że wszyscy zostali powiadomieni o zaistniałej sytuacji oraz określić, czy konieczna jest analiza wyników uzyskanych uprzednio z użyciem próbek zawierających wersenian potasu (EDTA).
 - 3) W przypadku przekazania zestawu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
 - 4) Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
 - 5) 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.

Z poważaniem,



Dr Sonia Agudo
Mł. Kierownik ds. Jakości
Region Wschodni