



## Informacja o produkcie

**Data wydania** 7 maja 2014

**Produkt**

Nazwa	Nr kat.:	Numer partii:
ARCHITECT Intact PTH Calibrators	8K25-01	począwszy od 03214C000
ARCHITECT Intact PTH Controls	8K25-10	począwszy od 03114C000
ARCHITECT Intact PTH Reagents	8K25-20, 8K25-25	wszystkie partie

**Dotyczy**

W oparciu o prowadzone postępowanie wyjaśniające pragniemy przekazać Państwu informacje na temat podjętych wstępnych działań, mających na celu rozwiązanie kwestii przesunięć w wartościach uzyskiwanych w teście ARCHITECT Intact PTH, o których zawiadamialiśmy wcześniej w Informacji o wycofaniu produktu FA12FEB2014.

Firma Abbott ustaliła, że główną przyczyną obserwowanego podwyższenia wartości w próbkach pacjentów jest niestabilność kalibratorów ARCHITECT Intact PTH. Kontrole ARCHITECT Intact PTH wytwarzane są na bazie tych samych materiałów, co kalibratory. A zatem w celu rozwiązania problemu niestabilności kalibratorów, w ramach ww. wstępnych działań, data ważności (okres przydatności) zostanie skrócona zarówno dla kalibratorów, jak i kontroli ARCHITECT Intact PTH.

**Stan obecny**

**Dystrybucja kalibratorów, kontroli i odczynników ARCHITECT Intact PTH została wznowiona.**

- Wdrożenie kalibratorów i kontroli ARCHITECT Intact PTH ze skróconą datą ważności (okresem przydatności) pozwoli przywrócić parametry charakterystyki testu do wartości podanych w ulotce. Patrz rozdział „Dane pomocnicze” w niniejszym piśmie.
  - Nowa data ważności pozwoli na stosowanie produktu przez okres ok. 1 do 2 miesięcy.

**Działanie**

Prosimy o zapoznanie się z rozdziałem „Dane pomocnicze”.

Rozpoczynając pracę z wykorzystaniem ww. produktów:

- **NIE WOLNO** stosować poprzednich partii kalibratorów i kontroli ARCHITECT Intact PTH, bowiem zgodnie z zaleceniami zawartymi w Informacji o wycofaniu produktu FA12FEB2014 partie te powinny zostać zniszczone.
- Buteleczki z kalibratorami i kontrolami ARCHITECT Intact PTH należy po każdorazowym użyciu szczelnie zamknąć za pomocą nakrętek i wstawić z powrotem do lodówki (2-8 °C), zgodnie ze wskazówkami podanymi w odpowiednich ulotkach (ulotka kalibratorów w polskiej wersji językowej: 69-8479/R2 oraz ulotka kontroli w polskiej wersji językowej: 69-8481/R2).
- Dopuszcza się stosowanie kontroli zewnętrznych wytwórców do przeprowadzania niezależnej oceny wyników uzyskanych w teście ARCHITECT Intact PTH.

---

**Działanie  
(c.d.)**

- Po otrzymaniu partii kalibratorów i kontroli o nowej dacie ważności:
  - NALEŻY przeprowadzić kalibrację. NIE WOLNO stosować zapisanych dotychczas krzywych kalibracyjnych.
  - Po zaakceptowaniu i zapisaniu kalibracji ARCHITECT Intact PTH wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:
    - do wykonania oznaczenia zastosowany będzie zestaw odczynników o nowym numerze partii,
    - wartości oznaczeń kontroli znajdują się poza podanym zakresem.
  - Należy ponownie wyznaczyć zakresy wartości oczekiwanych. Laboratorium powinno rozważyć konieczność poinformowania lekarza lub innych placówek służby zdrowia o ww. ustaleniach.
- W ramach przypomnienia zwracamy Państwa uwagę na fakt, iż PTH jest stosunkowo labilnym analitem, a jego oznaczenie wymaga spełnienia optymalnych warunków poprzedzających badanie w odniesieniu do typu próbki, czasu pobierania próbek i ich przechowywania (Clin Chem Lab Med 2013; 51(10): 1925-1941). Zatem ważne jest, aby ustalić zakres wartości prawidłowych z użyciem próbek pochodzących z Państwa laboratorium.
- Prosimy o zachowanie kopii niniejszego pisma w 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 odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

Prosimy powoływać się na numer referencyjny niniejszego pisma: PI07MAY2014.

---

**Dane pomocnicze**

Poniższe dane ilustrują przywrócenie parametrów charakterystyki do założonych wartości.

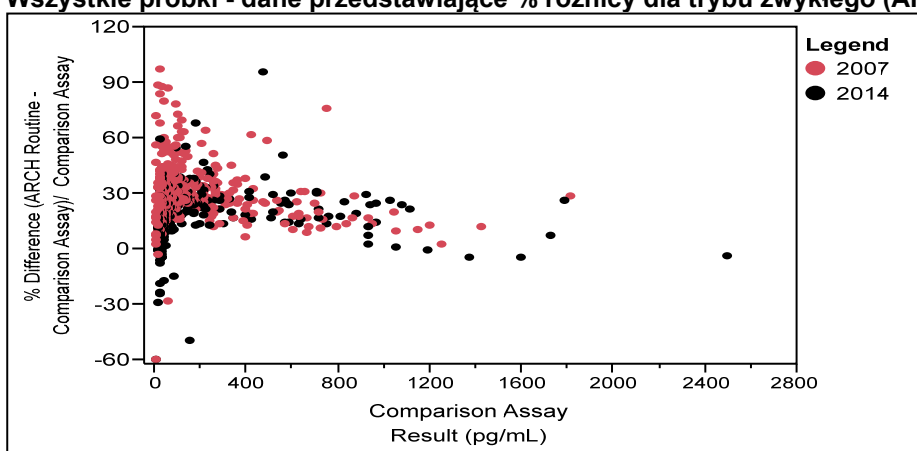
Badanie przeprowadzone w kwietniu br. przy użyciu kalibratorów Intact PTH firmy Abbott o skróconej dacie ważności wykazało podobną ogólną charakterystykę do testu porównywanego. Na poniższych wykresach procentowa wartość błędu systematycznego w próbkach poszczególnych pacjentów, wyznaczona w badaniu z 2007 roku, jest wyróżniona kolorem czerwonym, zaś ta sama procentowa wartość błędu systematycznego pochodząca z badania z kwietnia br. - kolorem czarnym. Analiza badania obejmuje tabele i wykresy dla całej badanej populacji, jak również podzbiory zawierające próbki pobrane od pacjentów z chorobami nerek.

Reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki przedstawiono poniżej. Zmienne takie jak różnice w liczebności lub składzie badanej populacji mogą mieć wpływ na wyniki korelacji oznaczenia. A zatem wyniki uzyskiwane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od wartości podanych.

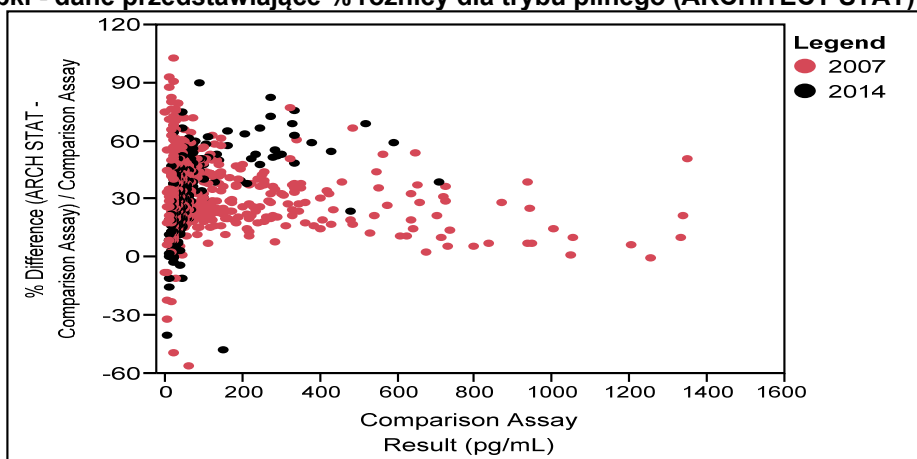
---

Rok przeprowadzenia badania	Tryb oznaczeń ARCHITECT	Populacja	ARCHITECT Intact PTH względem porównywanego testu PTH	
			n	Wartość średnia błędu systematycznego (%) (95% przedział ufności)
2014	STAT	wszystkie próbki	309	29,4 (-6,7 do 65,5)
2014	zwykły (Routine)	wszystkie próbki	300	16,8 (-13,9 do 47,4)
2007	STAT	wszystkie próbki	467	32,0 (-8,7 do 72,7)
2007	zwykły (Routine)	wszystkie próbki	442	30,1 (-1,8 do 61,9)

**Wszystkie próbki - dane przedstawiające % różnicy dla trybu zwykłego (ARCHITECT Routine)**

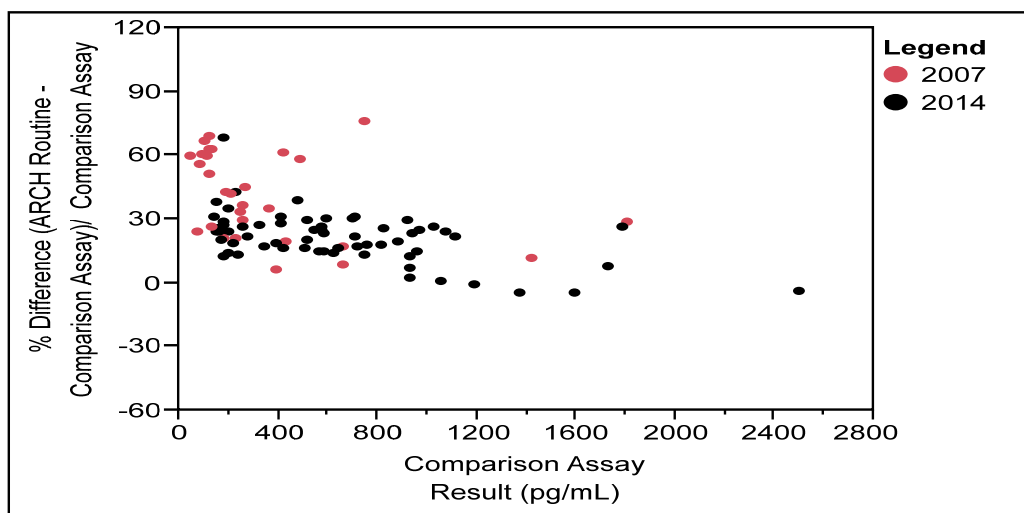


**Wszystkie próbki - dane przedstawiające % różnicy dla trybu pilnego (ARCHITECT STAT)**



Rok przeprowadzenia badania	Tryb oznaczeń ARCHITECT	Populacja	ARCHITECT Intact PTH względem porównywanego testu PTH	
			n	Wartość średnia błędu systematycznego (%) (95% przedział ufności)
2014	STAT	próbki pobrane od pacjentów z chorobami nerek	33	51,1 (24,7 do 77,5)
2014	zwykły (Routine)	próbki pobrane od pacjentów z chorobami nerek	64	20,9 (-2,6 do 44,5)
2007	STAT	próbki pobrane od pacjentów z chorobami nerek	64	41,3 (11,6 do 70,9)
2007	zwykły (Routine)	próbki pobrane od pacjentów z chorobami nerek	29	40,9 (0,0 do 81,7)

**Próbki pobrane od pacjentów z chorobami nerek - dane przedstawiające % różnicy dla trybu zwykłego (ARCHITECT Routine)**



**Próbki pobrane od pacjentów z chorobami nerek - dane przedstawiające % różnicy dla trybu pilnego (ARCHITECT STAT)**

