



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

24 marca 2016 r.

Produkt

- ARCHITECT Estradiol Reagent, nr kat. 7K72
- wszystkie numery partii
- Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI) - nie dotyczy

Dotyczy

Szanowni Państwo!
Firma Abbott potwierdziła, iż lek fulwestrant (Faslodex®) może powodować interferencje w teście ARCHITECT Estradiol (nr kat. 7K72), powodując uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wyników oznaczeń estradiolu.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Potencjalne ryzyko dotyczy wyłącznie pacjentów poddawanych terapii z użyciem fulwestrantu, w wyniku czego wartości oznaczeń estradiolu mogą być podwyższone.

W najgorszym przypadku fałszywie zawyżone wartości estradiolu mogą spowodować nieprawidłową ocenę stanu menopauzalnego, a co za tym idzie dobór nieodpowiedniego leczenia.

Wyniki postępowania wyjaśniającego przedstawiono w tabeli 1 poniżej:

Tabela 1: Wyniki postępowania wyjaśniającego na analizatorze ARCHITECT i2000

Populacja, w której badano stężenie estradiolu	Wynik oznaczenia estradiolu w próbce bez dodatku leku pg/ml (pmol/l)	Wynik oznaczenia estradiolu w próbce z dodatkiem leku pg/ml (pmol/l)	Odzysk (%) (Interferencja)	Reaktywność krzyżowa (%)
Kobiety po menopauzie	29,14* (106,94)	85,80 (314,89)	294,44	0,23

- Do próbki dodano 25 100 pg/ml (92 117 pmol/l) fulwestrantu (25 100 pg/ml jest to maksymalne stężenie fulwestrantu.)

- Odzysk (%) = (wynik dla próbki z dodatkiem leku/wynik dla próbki bez dodatku leku) X 100.

- Reaktywność krzyżowa (%) = ((wynik dla próbki z dodatkiem leku w pg/ml – wynik dla próbki bez dodatku leku pg/ml)/stężenie dodanego fulwestrantu w pg/ml) X 100.

*Próbka ludzkiej surowicy bez dodatku leku

Wymagane działania

Zalecamy podjęcie niezbędnych działań opisanych poniżej:

- Prosimy omówić treść niniejszego pisma z kierownikiem laboratorium lub dyrektorem ds. medycznych.
- W teście ARCHITECT Estradiol nie należy oznaczać próbek pobranych od pacjentów poddawanych terapii fulwestranem.
- Należy wypełnić formularz Potwierdzenia Klienta.
- W przypadku przekazania zestawu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- 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



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

- ARCHITECT Estradiol Reagent
- Nr kat. 7K72
- Wszystkie partie o nieprzekroczonej dacie ważności
- Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI) - nie dotyczy

Pismo dotyczące korekty produktu FA24MAR2016A wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 24 marca 2016 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń z użyciem testu ARCHITECT Estradiol.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o **przesłanie tych danych faksem do dnia 8 kwietnia 2016 r., nr faksu: (+48) 22 319 12 01 lub drogą elektroniczną na adres sonia.agudo@abbott.com**. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

- Tak
- Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).
- Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data

FA24MAR2016A