



## Informacja o produkcie

Data wydania 27 grudnia 2010

### Produkt

Opis	Nr kat.:	Kod partii:
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagents (odczynniki)	6C30-25, 6C30-20	wszystkie partie

### Dotyczy

Szanowni Państwo!

Jak już wcześniej informowaliśmy w przypadku kiedy oznaczenia ARCHITECT HAVAb-IgM (nr kat. 6C30), wykonywane są bezpośrednio po oznaczeniach ARCHITECT Anti-HBs (nr kat. 7C18) można zaobserwować:

- większą liczbę wyników oznaczeń w szarej strefie / reaktywnych i/lub
- podwyższone lub wykraczające poza górną granicę zakresu wyniki oznaczeń kontroli ujemnej (Negative Control) dla testu ARCHITECT HAVAb-IgM (nr kat. 6C30).

### Stan obecny

Istnieje potencjalne ryzyko uzyskania wyniku w szarej strefie lub reaktywnego HAVAb-IgM w przypadku, gdy test ARCHITECT Anti-HBs przeprowadzany jest przed testem ARCHITECT HAVAb-IgM. Nie dotyczy to wyników negatywnych uzyskiwanych w tym teście. W wyniku zakończonego właśnie postępowania wyjaśniającego ustaliliśmy, że przyczyną obserwowanych zakłóceń jest obniżona siła działania antygenu HAV, opłaszczonego na mikrocząsteczkach wchodzących w skład zestawu testowego. Może to skutkować zwiększonym sygnałem próbek negatywnych oraz zwiększoną podatnością odczynników na zanieczyszczenie krzyżowe z testem ARCHITECT Anti-HBs.

Środki kontrolne będą obejmowały szerszą analizę wewnętrzną prowadzoną podczas kwalifikacji materiałów wyjściowych oraz zastosowanie dodatkowych kontroli produkcyjnych dla kalibratora. Obecnie stosowane metody kontrolne opisane poniżej w rozdziale „Działanie” będą w dalszym ciągu obowiązywały do chwili wdrożenia opisanych powyżej środków zaradczych. Ich wdrożenie planowane jest na kwiecień 2011 roku.

### Działanie

- Prosimy w dalszym ciągu postępować zgodnie ze wskazaniem podanymi w piśmie o numerze referencyjnym FA24FEB2010 oraz dotyczącej tego zagadnienia Informacji o produkcie (49-2012/R1 lub 49-8803/R02) dołączanej do produktu.
- Działania te będą mogły być zakończone, gdy Informacja o produkcie (49-8803/R02) nie będzie już dołączana do produktu.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

### Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań z Państwa strony lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących informacji zawartych w niniejszym piśmie prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce, nr tel.: (+48) 22 319 13 56.  
Prosimy powoływać się na numer referencyjny niniejszego pisma: PI07DEC2010.

Z poważaniem,

Julia Marchlewicz  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości