



**Pilna informacja dotycząca  
bezpieczeństwa produktu**  
**Zmiana w produkcji**  
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**Data wydania**

30 grudnia 2010

**Produkt**

**ARCHITECT Anti-HCV Reagents (odczynniki)**  
**Numery katalogowe: 6C37-20, 6C37-25 oraz 6C37-30**  
**Kody partii: wszystkie**

**Wyjaśnienie**

Szanowni Państwo!

Niniejszy list jest kontynuacją Informacji o produkcie (FA18MAR2010) z 18 marca 2010 r. i ma na celu poinformowanie Państwa o wynikach przeprowadzonego przez nas postępowania wyjaśniającego.

Jak informowaliśmy wcześniej, wartości S/CO uzyskiwane w teście ARCHITECT Anti-HCV (nr kat. 6C37) mogą zostać zaniżone w przypadku, gdy do wykonania oznaczeń pozostało 25% lub mniej objętości odczynników, prowadząc do:

- przesunięcia wartości kontroli dodatnich (Positive Control) firmy Abbott w dół i/lub poza dolną wartość zakresu,
- przesunięcia wartości kontroli dodatnich (Positive Control) innych wytwórców w dół i/lub poza dolną wartość zakresu i/lub
- obniżenia wartości wyników próbek pobranych od pacjentów.

Przeprowadzone przez nas badania wewnętrzne wykazały maksymalne przesunięcie wartości oznaczeń kontroli dodatniej w dół o 40%.

Ustaliliśmy, że przyczyną powyższego zjawiska jest niejednorodność spowodowana interakcją składników zawartych w rozcieńczalniku testu ARCHITECT Anti-HCV (nr kat. 6C37).

W oparciu o dane uzyskane w przeprowadzonym badaniu można ograniczyć liczbę odwróceń buteleczki podczas mieszania jej zawartości z 30 razy (jak informowaliśmy wcześniej) do **3 razy**. Obie metody mieszania skutecznie zapewniają spójność wyników badań pacjentów. Czynności te można wykonywać równoważnie dla wszystkich partii. Zatem jeśli otrzymają Państwo zestawy z dołączonym pismem, w którym jest mowa o konieczności odwrócenia buteleczki do góry dnem 30 razy, można stosować się do zaleceń zamieszczonych w takim piśmie.

Środki kontrolne, mające na celu trwałe wyeliminowanie opisanego powyżej problemu, obejmą zmianę składu rozcieńczalnika testu. Oczekiwany termin wprowadzenia tej zmiany to sierpień 2011.

---

**Wpływ na wyniki badań pacjenta**

Próbki badane mogą wykazywać obniżone wartości S/CO w odniesieniu do kontroli dodatniej. Może to spowodować uzyskiwanie fałszywie ujemnych wyników dla próbek słabo dodatnich. Szacuje się, że tego typu przypadki mogą występować z częstotliwością obliczoną na poziomie 0,0023% dla typowej populacji dawców krwi.

Jakość działania testu ARCHITECT Anti-HCV jest skutecznie zagwarantowana poprzez podjęcie tymczasowego działania, polegającego na mieszaniu rozcieńczalnika testu poprzez odwracanie buteleczki do góry dnem.

---

**Wymagane działania**

- Aby zachować spójność wyników pacjenta, rozcieńczalnik testu ARCHITECT Anti-HCV (nr kat. 6C37J, butelka z zieloną etykietą), wchodzący w skład zestawu odczynnikowego, należy poddawać mieszaniu przed rozpoczęciem oznaczeń każdego dnia stosowania. Prosimy postępować według poniższych wskazań:
    - Mając założone czyste rękawice, zdjąć kapturek.
    - Zamknąć buteleczkę zatyczką zastępczą i delikatnie odwrócić ją do góry dnem **3** razy.
    - Mając założone czyste rękawice, ostrożnie zatrzasać nowy kapturek na buteleczce.
  - Firma Abbott zaleca omówienie treści niniejszego pisma z kierownictwem laboratorium oraz, o ile dotyczy, przekazanie ww. informacji obsługiwanym przez laboratorium placówkom służby zdrowia.
  - Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania zestawów ARCHITECT Anti-HCV innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o ww. zmianie w produkcie oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- 

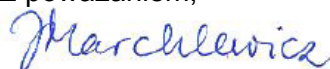
**Dane kontaktowe**

Przepraszamy za wszelkie zakłócenia w pracy Państwa laboratorium. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanym przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott w Polsce, nr tel. (+48) 22 319 13 56.

---

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,



Julia Marchlewicz  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości