



## Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

# Izboljšava izdelka

Nujno – Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 16. maj 2019

Izdelek

Ime izdelka	Številka seznama	Številke lotov	UDI
ARCHITECT Complement C3	9D96	Vse	brez
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98		
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99		
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01		
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92		
ARCHITECT Complement C4	9D97		
ARCHITECT Haptoglobin	9D91		
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93		
ARCHITECT Transferrin	1E04		

Obrazložitev

S tem dopisom vas želimo obvestiti o posodobitvi razdelkov **REAGENTI** in **ZBIRANJE** in **ROKOVANJE Z/PRIPRAVA VZORCA ZA ANALIZO** uporabniškega priročnika (IFU) za zgoraj navedene izdelke ARCHITECT.

Na podlagi nedavnega testiranja interference fibrinogena pri vrsti vzorca EDTA, ni več sprejemljiva za uporabo pri analizah, navedenih v razdelku 1 Priloge A.

Samo za Complement C4 je bilo odkritih več kot 10 % negativnih interferenc v vzorcih, ki vsebujejo povišane koncentracije fibrinogena in sicer > 1512 mg/dl v epruveh litijevega heparina in > 859 mg/dl v epruveh natrijevega heparina. V vzorcih heparina z nižjimi koncentracijami fibrinogena interferenca ni bila zabeležena. Rezultate je treba oceniti s primerjavo z drugimi klinično pomembnimi informacijami. Pri vseh drugih analizah, navedenih v Prilogi A, v heparinskih epruveh s koncentracijami fibrinogena do 1776 mg/dl interferenca ni bila zabeležena.

Poleg tega so na podlagi nedavnih testiranj bili revidirani podatki o shranjevanju vzorcev za analize, navedene v razdelku 2 Priloge A.

Posodobljene so bile tudi koncentracije aktivne sestavine za analize, navedene v razdelku 3 Priloge A. **OPOMBE:** Te spremembe koncentracije so samo informativne narave; pri formulaciji reagenta ni nobene spremembe.

---

Do posodobitve uporabniškega priročnika bodo vsi kompleti reagentov vključevali priložena navodila s temi informacijami.

---

**Vpliv na bolnika** Zaradi interference fibrinogena z vzorci EDTA obstaja za izdelke, navedene v razdelku 1 Priloge A, možnost lažno znižanih rezultatov. Zaradi interference fibrinogena v heparinskih epruveh pri koncentracijah, navedenih v razdelku Obrazložitev, obstaja za Complement C4 možnost lažno znižanih rezultatov.

---

**Potrebni ukrepi**

- Pri uporabi katerega koli od izdelkov, navedenih v razdelku 1 tabele v Prilogi A, nemudoma prenehajte uporabljati vzorce plazme EDTA.
  - Prosimo, da dopis pregledate skupaj s strokovnim direktorjem in ukrepate v skladu s postopki vašega laboratorija.
  - Če ste navedeni izdelek posredovali v druge laboratorije, vas prosimo, da jih obvestite o popravkih na izdelku in zagotovite, da prejmejo izvod tega dopisa.
  - Prosimo, da ta dopis shranite v arhiv svojega laboratorija.
- 

**Kontaktne podatki**

Uporabniki iz ZDA ali izvajalci zdravstvenih dejavnosti, za katere ti uporabniki izvajajo storitve, se lahko v primeru vprašanj glede podanih informacij obrnejo na službo za podporo uporabnikom, ki je dosegljiva na številki 1-877-4ABBOTT (na voljo je 24 ur na dan, vse dni v tednu). Stranke zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za podporo uporabnikom.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko poročate prek programa FDA (ameriški vladni urad za prehrano in zdravila) za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch na spletu (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), po elektronski pošti (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), po telefonu (1-800-332-1088) ali po faksu (1-800-FDA-0178).

Če je prišlo do poškodbe bolnika ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.

---

**Priloga A: Posodobitve razdelkov REAGENTI in ZBIRANJE in ROKOVANJE Z/PRIPRAVA VZORCA ZA ANALIZO**

Analiza	Številka seznama	RAZDELEK 1	RAZDELEK 2				RAZDELEK 3		
		Vrsta vzorca EDTA	Trenutni najdaljši čas shranjevanja		Revidirani najdaljši čas shranjevanja		Koncentracija reagenta		
			2 – 8 °C	20 – 25 °C	2 – 8 °C	20 – 25 °C	PEG* (g/l) R1	Serum (%) R2	TRIS (mmol/l) R2
ARCHITECT Complement C3	9D96	Ni več sprejemljiva	8 dni		3 dni			≤ 50	50
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98	Ni več sprejemljiva	8 mesecev	8 mesecev	7 dni	7 dni	25	≤ 75	
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99	Ni več sprejemljiva	8 mesecev	4 mesece	7 dni	7 dni	50	≤ 50	
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01	Ni več sprejemljiva	4 mesece	2 meseca	7 dni	7 dni		≤ 75	
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92	Ni več sprejemljiva						≤ 80	
ARCHITECT Complement C4	9D97	Ni več sprejemljiva					45	≤ 50	50
ARCHITECT Haptoglobin	9D91	Ni več sprejemljiva					36	≤ 50	
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93							≤ 80	
ARCHITECT Transferrin	1E04						21	≤ 50	

\*Polietilen glikol