



Bezbednosno korektivna radnja Ispravka proizvoda

Odmah potrebno poduzeti mjere

Datum objave 14. decembar 2017.

Proizvod

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Broj serije (lot)	UDI (identifikacijski broj)
ARCHITECT DHEA-S Reagents	8K27-20	01316K000	(01) 00380740017446 (17) 180204 (10) 01316K000 (240) 8K2720
		01217A000	(01) 00380740017446 (17) 180413 (10) 01217A000 (240) 8K2720
		02217D000	(01) 00380740017446 (17) 180624 (10) 02217D000 (240) 8K2720
		04117H000	(01) 00380740017446 (17) 181125 (10) 04117H000 (240) 8K2720
ARCHITECT DHEA-S Reagents	8K27-25	01216K000	(01) 00380740017453 (17) 180204 (10) 01216K000 (240) 8K2725
		01117A000	(01) 00380740017453 (17) 180413 (10) 01117A000 (240) 8K2725
		02217C000	(01) 00380740017453 (17) 180617 (10) 02217C000 (240) 8K2725
		02317D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02317D000 (240) 8K2725
		02417D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02417D000 (240) 8K2725
		00517F000	(01) 00380740017453 (17) 180902 (10) 00517F000 (240) 8K2725
		02817H000	(01) 00380740017453 (17) 181021 (10) 02817H000 (240) 8K2725

Objašnjenje

Ovim Vas putem obavještavamo o ispravci ARCHITECT DHEA-S testa i šaljem Vam upute za postupke koje je potrebno poduzeti u Vašem laboratoriju.

Utvrđeno je da rezultati ARCHITECT DHEA-S testa mogu biti lažno povišeni ako se testiraju **uzorci novorođenčadi starosti do 60 dana**. Uzrok povišenih rezultata se trenutno istražuje. Iako su lažno povišeni rezultati primijećeni samo u uzorcima novorođenčadi starosti do 60 dana, reprezentativni podaci u poglavlju Očekivane vrijednosti za djecu starosti do 10 godine navedeni u uputi za uporabu ARCHITECT DHEA-S reagensa ne smiju se koristiti kao referentni intervali jer su dio istrage.

Navedena situacija odnosi se na sve trenutne serije (lot) reagensa.

Utjecaj na rezultate

Postoji mogućnost lažno povišenih ARCHITECT DHEA-S rezultata koji se dobivaju u ARCHITECT DHEA-S testu ako se testiraju **uzorci novorođenčadi starosti do 60 dana**. Internim je ispitivanjima utvrđeno da je 93% uzoraka novorođenčadi starosti do 60 dana bilo izvan preporučenih referentnih intervala koji su navedeni u uputi za uporabu reagensa. Interna su ispitivanja pokazala da se lažno povišeni rezultati ARCHITECT DHEA-S testa ne generiraju za uzorke djece starije od 60 dana.

Potrebni postupci

- 1) **Odmah** prestanite koristiti ARCHITECT DHEA-S test za testiranje uzoraka novorođenčadi starosti do 60 dana.
 - 2) **Odmah** prestanite koristiti reprezentativne podatke za Očekivane vrijednosti za djecu starosti do 10 godina koji su navedeni u uputi za uporabu ARCHITECT DHEA-S reagensa.
 - 3) Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo pismo zajedno s nadležnim liječnikom i utvrdite postoji li potreba za ponovnom evaluacijom već izdanih nalaza u skladu s procedurama Vašeg laboratorija.
 - 4) Ako ste prosljedili navedeni proizvod nekom drugom laboratoriju, molimo da ih obavijestite o ovome i dostavite im kopiju obavijesti.
 - 5) Molimo Vas da ispunite i vratite priloženu potvrdu o obaviještenosti korisnika.
 - 6) Molimo Vas da zadržite kopiju ove obavijesti za evidenciju u Vašem laboratoriju.
-

Kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja vezano za ovu obavijest, molimo Vas da kontaktirate lokalno predstavništvo tvrtke Abbott Laboratories.
