



Sigurnosna obavijest

Datum objave 18. travnja 2017.

Proizvod

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Broj serije (lot)	UDI (identifikacijski broj)
ARCHITECT SHBG reagensi	8K26-20	01916E000	(01) 00380740017408 (17) 170425 (10) 01916E000 (240) 8K2620
		00316F000	(01) 00380740017408 (17) 170527 (10) 00316F000 (240) 8K2620
		01816G000	(01) 00380740017408 (17) 170712 (10) 01816G000 (240) 8K2620
		00916I000	(01) 00380740017408 (17) 170905 (10) 00916I000 (240) 8K2620
		07316I000	(01) 00380740017408 (17) 171021 (10) 07316I000 (240) 8K2620
		00916L000	(01) 00380740017408 (17) 171216 (10) 00916L000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG reagensi	8K26-25	01816E000	(01) 00380740017415 (17) 170425 (10) 01816E000 (240) 8K2625
		00216F000	(01) 00380740017415 (17) 170527 (10) 00216F000 (240) 8K2625
		01716G000	(01) 00380740017415 (17) 170712 (10) 01716G000 (240) 8K2625
		00816I000	(01) 00380740017415 (17) 170905 (10) 00816I000 (240) 8K2625
		07216I000	(01) 00380740017415 (17) 171021 (10) 07216I000 (240) 8K2625

Objašnjenje

Ovim Vas putem obavještavamo o ispravci ARCHITECT SHBG testa i šaljemo Vam upute o postupcima koje je potrebno poduzeti u Vašem laboratoriju.

Utvrđeno je da može doći do negativnog pomaka u rezultatima ARCHITECT SHBG testa dobivenih u epruvetama s kalijevim EDTA u odnosu na rezultate dobivene u uzorcima seruma. Destabilizacija SHBG dimera u EDTA može uzrokovati niske rezultate SHBG u imunokemijskom testu*. Zahvaćene su sve trenutne serije (lot) reagensa.

*Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN et al. Biomarkers: Biochemical Indicators Of Exposure, Response, And Susceptibility To Chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5): 395–398.

Utjecaj na rezultate

Postoji mogućnost lažno sniženih rezultata ARCHITECT SHBG testa ako se u ARCHITECT SHBG testu koriste epruvete s kalijevim EDTA.

Internim je ispitivanjima utvrđeno da koncentracije SHBG u epruvetama s kalijevim EDTA mogu biti snižene i više od 20% u odnosu na rezultate dobivene u epruvetama za serum. Pomak je utvrđen unutar čitavog analitičkog raspona testa.

Kao posljedica toga, izračuni indeksa slobodnog androgena / indeksa slobodnog testosterona također mogu biti povišeni i do 30% u epruvetama s kalijevim EDTA.

Potrebni postupci

- 1) **Odmah** prestanite koristiti epruvete s kalijevim EDTA s ARCHITECT SHBG testom u skladu s procedurama Vašeg laboratorija.
 - 2) Molimo Vas da raspravite o ovoj obavijesti s nadzornim liječnikom i utvrdite je li potrebno evaluirati već dobivene rezultate koji su generirani korištenjem epruveta s kalijevim EDTA.
 - 3) Ako ste navedeni proizvod prosljedili nekom drugom laboratoriju, molimo Vas da ih obavijestite o ovome i dostavite im kopiju obavijesti.
 - 4) Molimo Vas da ispunite i vratite priloženu potvrdu o obaviještenosti korisnika.
 - 5) Molimo zadržite kopiju ove obavijesti za evidenciju u Vašem laboratoriju.
-

Kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja vezano za ovu obavijest, molimo kontaktirajte lokalno predstavništvo Abbott Laboratories na broj telefona 01/2350-560.
