

**ARCHITECT****SYSTEM****en****L6C3H9****49-2027/R1****PLEASE COMMUNICATE TO ALL LABORATORY PERSONNEL**

---

<b>Date</b>	March 2010
<b>Product</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents List numbers: 6C37-20, 6C37-25 and 6C37-30 Lot numbers: All
<b>Reason</b>	<p>We have determined that S/CO values generated with ARCHITECT Anti-HCV (LN 6C37) may decrease when 25% or less of test volume is remaining, leading to:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Abbott Positive Control values shift down and/or out of range low,</li><li>• Non-Abbott Positive Control values shift down and/or out of range low, and/or</li><li>• A decrease in patient result values.</li></ul> <p>Our internal studies have shown a maximum downward shift of 40% for the positive control. Current data indicates that the drop in S/CO values is due to an inhomogeneity within the assay diluent. Investigation into the cause is still ongoing and appropriate corrective actions will be implemented as soon as possible. We will update you at the conclusion of the investigation.</p>
<b>Patient Impact</b>	Patient samples may show a decrease in S/CO values comparable to the positive control. False negative results for low reactive patient samples are estimated to occur at a calculated frequency of 0.0023% in a typical blood donor population.
<b>Action</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• To protect the integrity of your patient results, the ARCHITECT Anti-HCV assay diluent (LN 6C37J, green bottle label) reagent component should be mixed prior to testing each day of use. Please do the following:<ul style="list-style-type: none"><li>• Wearing clean gloves, remove the septum.</li><li>• Close the bottle with a replacement cap and gently invert 30 times.</li><li>• Wearing clean gloves, carefully snap a new septum onto the top of the bottle.</li></ul></li><li>• Abbott recommends discussing the content of this letter with your laboratory management and communicating this information to the health care providers you serve, as appropriate.</li><li>• Retain this letter for your laboratory records. If you have forwarded any ARCHITECT Anti-HCV kits to other laboratories, please inform them of this Product Correction and provide a copy of this letter to them.</li></ul>
<b>Contacts</b>	We sincerely regret any inconvenience you may have experienced. If you or any of the health care providers you serve have any questions regarding this information, please contact your local area Customer Support. Refer to control number 49-2027/R1.

---

**BITTE DEM GESAMTEN LABORPERSONAL MITTEILEN**

<b>Datum</b>	März 2010
<b>Produkt</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagenzien Best.-Nr.: 6C37-20, 6C37-25 und 6C37-30 Chargen: Alle
<b>Grund</b>	Wir haben festgestellt, dass die mit ARCHITECT Anti-HCV (Best.-Nr. 6C37) generierten S/CO-Werte bei 25 % oder weniger verbleibendem Testvolumen sinken können. Dies hat folgende Auswirkungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Werte der Abbott positiven Kontrolle verschieben sich nach unten und/oder liegen unterhalb des festgelegten Bereichs,</li> <li>• Die Werte der positiven Kontrolle anderer Hersteller verschieben sich nach unten und/oder liegen unterhalb des festgelegten Bereichs, und/oder</li> <li>• Die Patientenergebnisse sind erniedrigt.</li> </ul> <p>Interne Untersuchungen ergaben bei der positiven Kontrolle eine Werteverstärkung nach unten von maximal 40 %. Die derzeitigen Ergebnisse deuten darauf hin, dass die sinkenden S/CO-Werte die Folge einer Inhomogenität des Assayverdünnungsmittels sind. Die Ursache des Problems wird derzeit noch untersucht. Entsprechende Korrekturmaßnahmen werden baldmöglichst eingeleitet. Sobald die Untersuchungen abgeschlossen sind, werden wir Sie über den aktuellen Stand informieren.</p>
<b>Auswirkungen auf Patienten-ergebnisse</b>	Die S/CO-Werte der Patientenproben können vergleichbar mit der positiven Kontrolle erniedrigt sein. Falsch-negative Ergebnisse für niedrig-reaktive Patientenproben treten schätzungsweise bei 0,0023 % (berechnete Häufigkeit) einer typischen Population von Blutspendern auf.
<b>Maßnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit Ihrer Testergebnisse sollte die Reagenzkomponente ARCHITECT Anti-HCV Assayverdünnungsmittel (Best.-Nr. 6C37J, grünes Fläschchenetikett) an jedem Tag der Verwendung vor der Analyse gemischt werden. Bitte die folgenden Schritte durchführen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit sauberen Handschuhen das Septum abnehmen.</li> <li>• Das Fläschchen mit einem Ersatzdeckel verschließen und vorsichtig 30-mal über Kopf schwenken.</li> <li>• Mit sauberen Handschuhen vorsichtig ein neues Septum auf das Fläschchen aufsetzen.</li> </ul> </li> <li>• Abbott empfiehlt, den Inhalt dieses Schreibens mit der Laborleitung zu besprechen und diese Informationen gegebenenfalls auch an Ihre Einsender weiterzuleiten.</li> <li>• Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf. Falls Sie ARCHITECT Anti-HCV Kits an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Korrekturmaßnahme und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.</li> </ul>
<b>Kontakt</b>	Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst. Nehmen Sie Bezug auf die Referenznummer 49-2027/R1.

**VEUILLEZ COMMUNIQUER LES INFORMATIONS SUIVANTES A TOUT LE PERSONNEL DE VOTRE LABORATOIRE**

<b>Date</b>	Mars 2010
<b>Produit</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Références : 6C37-20, 6C37-25 et 6C37-30 Numéros de lots concernés : tous
<b>Objet</b>	<p>Abbott a déterminé que les résultats E/VS ARCHITECT Anti-HCV (Réf. 6C37) peuvent être abaissés lorsque le volume réactif est inférieur ou égal à 25 %, générant alors :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des valeurs du contrôle positif Abbott abaissées et/ou en dehors de la limite basse spécifiée,</li> <li>• des valeurs de contrôle positif non Abbott abaissées et/ou en dehors de la limite basse spécifiée, et/ou</li> <li>• des valeurs abaissées pour les résultats de patients.</li> </ul> <p>Nos études menées en interne ont montré une baisse maximum de 40 % pour le contrôle positif. D'après les données dont nous disposons actuellement, la baisse des valeurs E/VS est due à une hétérogénéité du diluant de dosage. Une étude visant à déterminer les causes de l'obtention de ces valeurs est toujours en cours et les mesures correctives appropriées seront appliquées dès que possible. Nous vous tiendrons informés des conclusions de cette étude.</p>
<b>Impact sur les résultats de patients</b>	Les échantillons de patients peuvent présenter des valeurs E/VS abaissées comparables à celles du contrôle positif. Le risque d'obtention de résultats faussement négatifs pour les échantillons de patients faiblement réactifs est estimé à 0,0023 % au sein d'une population de donneurs de sang.
<b>Mesures requises</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afin de garantir l'intégrité des résultats de vos patients, le diluant du dosage ARCHITECT Anti-HCV (Réf. 6C37J, flacon comportant une étiquette verte) doit être homogénéisé chaque jour d'utilisation avant réalisation du dosage. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer le septum après avoir pris soin de porter des gants propres.</li> <li>• Refermer le flacon à l'aide d'un bouchon de remplacement puis retourner délicatement le flacon 30 fois.</li> <li>• Appliquer un nouveau septum au niveau de l'ouverture du flacon après avoir pris soin de porter des gants propres.</li> </ul> </li> <li>• Abbott vous recommande de communiquer ces informations au directeur de votre laboratoire et, si nécessaire, aux cliniciens.</li> <li>• Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis des kits ARCHITECT Anti-HCV à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette Notification technique et leur en fournir une copie.</li> </ul>
<b>Contact</b>	Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de la santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Clients Abbott. Merci d'indiquer la référence de cette lettre : 49-2027/R1.

**COMUNÍQUESE A TODO EL PERSONAL DE LABORATORIO IMPLICADO**

<b>Fecha</b>	Marzo 2010
<b>Producto</b>	Reactivos ARCHITECT Anti-HCV Números de referencia: 6C37-20, 6C37-25 y 6C37-30 Todos los números de lote
<b>Motivo</b>	<p>Hemos establecido que los valores muestra/punto de corte (S/CO) generados con el ensayo ARCHITECT Anti-HCV (número de referencia 6C37) pueden disminuir cuando queda el 25% o menos del volumen de ensayo, lo que ocasiona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valores del control positivo de Abbott disminuidos o fuera del límite bajo del intervalo de valores aceptables, o</li> <li>• Valores del control positivo de otros fabricantes disminuidos o fuera del límite bajo del intervalo de valores aceptables, o</li> <li>• Resultados de pacientes disminuidos</li> </ul> <p>Según los estudios internos realizados, se puede obtener una desviación máxima hacia valores más bajos del 40% para el control positivo. Los datos actuales indican que el descenso en los valores S/CO se debe a una falta de homogeneidad en el diluyente del ensayo. Aún se está investigando la causa y, una vez completada la investigación, se determinarán las medidas correctivas adecuadas. Le mantendremos informado de las conclusiones de la investigación.</p>
<b>Impacto en las muestras de pacientes</b>	En las muestras de pacientes se puede observar una disminución en los valores S/CO similar a la del control positivo. Se estima que se obtienen resultados negativos falsos para muestras de pacientes con reactividad baja con una frecuencia del 0,0023% en una población de donantes de sangre habitual.
<b>Medidas necesarias a tomar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con el fin de asegurar los resultados de las muestras de pacientes, se debe mezclar el diluyente del ensayo ARCHITECT Anti-HCV (número de referencia 6C37J, con la etiqueta verde) antes del análisis cada día de uso. Rogamos que realice lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Póngase unos guantes limpios y retire el septo (tapón de protección).</li> <li>• Cierre el frasco con un tapón para reactivo e invierta suavemente el frasco durante 30 veces.</li> <li>• Utilizando guantes limpios, coloque con cuidado un septo nuevo en la parte superior del frasco.</li> </ul> </li> <li>• Abbott recomienda comunicar el contenido de este comunicado a todo el personal del laboratorio implicado y a todo el personal sanitario con el que trabaje.</li> <li>• Conserve este comunicado en los registros de su laboratorio. En el caso de que haya transferido equipos de ARCHITECT Anti-HCV a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.</li> </ul>
<b>Información adicional</b>	Lamentamos los inconvenientes que esta circunstancia le haya podido causar. Si usted o cualquier profesional sanitario tienen alguna pregunta relacionada con este comunicado, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Científica (tel. 902 200 193). Indique el número de control 49-2027/R1.

**SI PREGA DI COMUNICARE A TUTTO IL PERSONALE DI LABORATORIO**

<b>Data</b>	Marzo 2010
<b>Prodotto</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Numeri di listino: 6C37-20, 6C37-25 e 6C37-30 Numeri di lotto: tutti
<b>Motivo</b>	È stato rilevato che i valori S/CO generati con il dosaggio ARCHITECT Anti-HCV (n. di listino 6C37) possono diminuire quando il numero di test residuo è pari o inferiore al 25%. Tale condizione determina: <ul style="list-style-type: none"> <li>• una deriva verso il basso e/o valori fuori dal range basso del controllo positivo Abbott,</li> <li>• una deriva verso il basso e/o valori fuori dal range basso del controllo positivo non-Abbott, e/o</li> <li>• un abbassamento dei valori dei risultati dei pazienti.</li> </ul> <p>Studi interni hanno mostrato per il controllo positivo una deriva massima verso il basso pari al 40%. I dati attualmente disponibili indicano che l'abbassamento dei valori S/CO è dovuto alla disomogeneità del diluente del campione. È in corso uno studio sulle cause di tale problematica, un'azione correttiva verrà implementata non appena possibile. Al termine dello studio verrà fornito un aggiornamento relativo all'esito.</p>
<b>Impatto sui risultati dei pazienti</b>	I campioni dei pazienti possono mostrare una diminuzione nei valori S/CO paragonabili a quelli del controllo positivo. Si prevede che, in una popolazione di donatori di sangue tipica, si possano ottenere risultati falsi negativi con i campioni dei pazienti che presentano una bassa reattività con una frequenza calcolata pari allo 0,0023%.
<b>Intervento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per proteggere l'integrità dei risultati dei pazienti, miscelare il diluente del dosaggio ARCHITECT Anti-HCV (n. di listino 6C37J, etichetta del flacone verde) prima della seduta analitica per ogni giorno di utilizzo. Eseguire quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rimuovere il setto indossando guanti puliti.</li> <li>• Chiudere il flacone con un tappo di ricambio e capovolgere delicatamente per 30 volte.</li> <li>• Collocare accuratamente un nuovo setto sul flacone indossando guanti puliti.</li> </ul> </li> <li>• Abbott raccomanda di rivedere il contenuto della presente comunicazione con il personale di laboratorio e di informare, se necessario, i medici serviti.</li> <li>• Conservare la presente lettera per riferimenti futuri. Qualora abbia inviato dei kit di ARCHITECT Anti-HCV ad altri laboratori, La preghiamo di comunicare loro il contenuto della presente informazione sul Prodotto e di inviarne loro una copia.</li> </ul>
<b>Contatti</b>	Ci scusiamo per l'inconveniente. Qualora il Suo laboratorio o qualcuno dei medici che serve desiderasse delucidazioni relative alla presente informativa, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott indicando il seguente numero: 49-2027/R1.

**POR FAVOR COMUNICAR AO PESSOAL DE LABORATÓRIO**

<b>Data</b>	Março de 2010
<b>Produto</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Números de Lista: 6C37-20, 6C37-25 e 6C37-30 Números de Lote: todos
<b>Objectivo</b>	<p>Determinámos que os valores S/CO gerados com o ensaio ARCHITECT Anti-HCV (NL 6C37) podem diminuir quando o volume de testes remanescente é de 25% ou menos, dando origem a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desvio descendente e/ou controlo situado abaixo do limite inferior do intervalo para o controlo positivo Abbott,</li> <li>• Desvio descendente e/ou controlo situado abaixo do limite inferior do intervalo para o controlo positivo não-Abbott e/ou</li> <li>• Uma diminuição dos valores dos resultados dos doentes.</li> </ul> <p>Os nossos estudos internos demonstraram um desvio descendente máximo de 40% para o controlo positivo. Os dados actuais indicam que a descida dos valores S/CO se deve a uma falta de homogeneidade do diluente de ensaio. A investigação à causa deste problema ainda está em curso e as acções correctivas apropriadas serão implementadas o mais rapidamente possível. Quando a investigação for concluída, iremos fornecer informações actualizadas.</p>
<b>Impacto nos doentes</b>	As amostras dos doentes podem demonstrar uma diminuição nos valores S/CO comparável à do controlo positivo. Estima-se que os resultados falsos negativos para amostras de doentes com valores reactivos baixos ocorram com uma frequência calculada de 0,0023% numa população normal de dadores de sangue.
<b>Medidas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para proteger a integridade dos resultados dos doentes, o diluente de ensaio ARCHITECT Anti-HCV (NL 6C37J, frasco com rótulo verde) deve ser homogeneizado antes dos ensaios, em cada dia de utilização. Por favor tome as seguintes medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizando luvas limpas, retirar a tampa septum.</li> <li>• Fechar o frasco com uma tampa de armazenamento e inverter cuidadosamente 30 vezes.</li> <li>• Utilizando luvas limpas, colocar cuidadosamente a nova tampa septum no frasco.</li> </ul> </li> <li>• O Abbott recomenda que esta carta seja analisada com os responsáveis pela gestão do laboratório e que esta informação seja comunicada aos prestadores de cuidados de saúde com os quais trabalha, conforme for apropriado.</li> <li>• Guardar esta carta nos registos do laboratório. No caso de ter enviado qualquer um dos kits de ARCHITECT Anti-HCV para outros laboratórios, por favor informe-os desta carta e faculte-lhes uma cópia da mesma.</li> </ul>
<b>Contactos</b>	Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que possa ter sido causado ao laboratório. Em caso de dúvida relativamente a esta informação, contactar o Serviço de Assistência Técnica Abbott, telefone número 707 232 707. Referência: 49-2027/R1.

## TIL LABORATORIEPERSONALET

<b>Dato</b>	Marts 2010
<b>Produkt</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Bestillingsnumre: 6C37-20, 6C37-25 og 6C37-30 Lotnumre: Alle
<b>Baggrund</b>	<p>Vi har konstateret, at S/CO-værdier, der genereres med ARCHITECT Anti-HCV (6C37), kan være nedsatte, når der resterer 25% eller mindre af testvolumenen, hvilket kan føre til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Værdier af positive kontroller fra Abbott, der udviser negative udsving og/eller ligger uden for det lave område,</li> <li>• Værdier af positive kontroller fra andre producenter end Abbott, der udviser negative udsving og/eller ligger uden for det lave område og/eller</li> <li>• Et fald i patientresultatværdier.</li> </ul> <p>Vores interne undersøgelse har vist et maksimalt negativt udsving på 40% for den positive kontrol. Aktuelle data indikerer, at de faldende S/CO-værdier skyldes uhomogenitet i analysefortyndingsopløsningen. Undersøgelsen af årsagen er endnu ikke afsluttet, og de relevante korrigerende handlinger vil blive iværksat hurtigst muligt. Laboratoriet vil blive underrettet, når undersøgelsen er afsluttet.</p>
<b>Indflydelse på patientresultater</b>	Patientprøver kan udvise et fald i S/CO-værdier, der kan sammenlignes med den positive kontrol. Det vurderes, at falske negative resultater for patientprøver med lav reaktivitet i en typisk bloddonorpopulation vil forekomme med en beregnet frekvens på 0,0023%.
<b>Handling</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For at opretholde patientresultaternes pålidelighed bør reagensbeholderen med ARCHITECT Anti-HCV-analysefortyndingsopløsningen (6C37J, flaske med grøn etiket) blandes før analyse på alle kørselsdage. Udfør følgende handlinger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tag gummimembranen af. Brug rene handsker.</li> <li>• Luk flasken med et skruelåg, og vend den forsigtigt 30 gange.</li> <li>• Sæt forsigtigt en ny gummimembran fast på flaskeåbningen. Brug rene handsker.</li> </ul> </li> <li>• Abbott anbefaler, at indholdet af dette brev gennemgås med laboratoriets ledelse, og at oplysningerne videregives til det relevante sundhedspersonale.</li> <li>• Arkivér venligst dette brev. Hvis laboratoriet har videresendt ARCHITECT Anti-HCV-sæt til andre laboratorier, skal disse orienteres om denne produktkorrektion, og en kopi af dette brev skal videresendes til dem.</li> </ul>
<b>Henvendelse</b>	Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. Såfremt der skulle være spørgsmål til ovenstående, står Abbotts kundeservice gerne til rådighed med yderligere oplysninger. Henvi venligst til kontrolnummer 49-2027/R1.

## SDĚLENÍ VŠEM PRACOVNÍKŮM LABORATOŘE

<b>Datum</b>	Březen 2010
<b>Produkt</b>	Reagencie ARCHITECT Anti-HCV Katalogová čísla: 6C37-20, 6C37-25 a 6C37-30 Čísla šarží: všechny šarže
<b>Důvod</b>	Bylo zjištěno, že zbývá-li objem pro 25 % nebo méně testů, může dojít k poklesu hodnot S/CO získaných metodou ARCHITECT Anti-HCV (kat. č. 6C37), což má za následek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posun hodnot pozitivní kontroly Abbott směrem dolů a/nebo získání hodnot nižších než stanovené rozmezí,</li> <li>• Posun hodnot pozitivní kontroly, kterou nedodává firma Abbott, směrem dolů a/nebo získání hodnot nižších než stanovené rozmezí, a/nebo</li> <li>• Pokles hodnot výsledků vyšetření vzorků od pacientů.</li> </ul> Interní studie ukázaly posun hodnot pozitivní kontroly směrem dolů maximálně o 40 %. Aktuální údaje naznačují, že pokles hodnot S/CO je způsoben nehomogenitou ředícího roztoku pro tuto metodu. V současné době probíhá šetření příčiny tohoto problému a v nejbližším možném termínu budou implementována příslušná nápravná opatření. Po uzavření šetření budete informováni.
<b>Vliv na výsledky vyšetření vzorků od pacientů</b>	U vzorků od pacientů může být pozorován pokles hodnot S/CO srovnatelný s poklesem hodnot pozitivní kontroly. Na základě provedené analýzy byla pravděpodobnost výskytu falešně negativních výsledků u slabě reaktivních vzorků od pacientů z typické populace dárců krve odhadnuta na 0,0023 %.
<b>Postup</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro ochranu integrity výsledků vyšetření vzorků od pacientů prosím každý den před zahájením vyšetření promíchejte ředící roztok ARCHITECT Anti-HCV (kat. č. 6C37J, lahvička se zelenou etiketou). Postupujte následovně: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Navlékněte si čisté ochranné rukavice a sejměte septum.</li> <li>• Zavřete lahvičku vyměnitelným víčkem a 30x ji opatrně převrat'íte.</li> <li>• Navlékněte si čisté ochranné rukavice a opatrně nasad'te na lahvičku nové septum.</li> </ul> </li> <li>• Firma Abbott doporučuje projednat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře a podle potřeby o něm informovat i laboratoře, se kterými spolupracujete.</li> <li>• Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře. Pokud jste poskytli soupravy ARCHITECT Anti-HCV jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto dopise a poskytněte jim jeho kopii.</li> </ul>
<b>Kontakty</b>	Omlouváme se za obtiže, které Vaší laboratoři mohly nastat. Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (tel.: +420 267 292 222). Reference: číslo komodity 49-2027/R1.

**DELGE ALL LABORATORIEPERSONAL DENNA INFORMATION**

<b>Datum</b>	Mars 2010
<b>Produkt</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Listnummer: 6C37-20, 6C37-25 och 6C37-30 Lotnummer: Samtliga
<b>Bakgrund</b>	<p>Vi har fastställt att S/CO-värden som genereras med ARCHITECT Anti-HCV (listnr 6C37) kan vara sänkta när 25 % eller mindre av provvolymen återstår. Detta innebär:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• förskjutna värden nedåt och/eller värden som faller utanför det låga intervallet för Abbott Positive Control</li> <li>• förskjutna värden nedåt och/eller värden som faller utanför det låga intervallet för icke-Abbott positiva kontroller, och/eller</li> <li>• sänkta patientresultat.</li> </ul> <p>Våra interna utredningar har påvisat en förskjutning nedåt på som mest 40 % för den positiva kontrollen. Färsk data visar att de sänkta S/CO-värdena beror på att analysspådningsvätskan inte är homogen. En utredning av problemet pågår fortfarande och lämpliga åtgärder kommer att vidtas så snart det är möjligt. Vi återkommer med mer information när utredningen är slutförd.</p>
<b>Patientpåverkan</b>	<p>Patientprover kan uppvisa sänkta S/CO-värden som är jämförbara med den positiva kontrollen. Falskt negativa resultat för låga reaktiva patientprover beräknas inträffa med en frekvens på 0,0023 % för en typisk blodgivarpopulation.</p>
<b>Åtgärd</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• För att säkerställa korrekta patientresultat ska reagenskomponenten ARCHITECT Anti-HCV assay diluent (listnr 6C37J, grön flasketikett) blandas varje dag före analys. Gör följande: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Använd rena handskar och avlägsna septumet.</li> <li>• Förslut flaskan med ett ersättningslock och blanda genom att försiktigt vända flaskan 30 gånger.</li> <li>• Använd rena handskar och sätt försiktigt på ett nytt septum på flasköppningen.</li> </ul> </li> <li>• Abbott rekommenderar att ni går igenom innehållet i detta brev med laboratoriets ledning och informerar era uppdragsgivare, enligt vad ni anser lämpligt.</li> <li>• Spara detta brev i laboratoriets arkiv. Om förpackningar med ARCHITECT Anti-HCV har vidarebefordrats till andra laboratorier ska dessa informeras om denna produktkorrigering och förses med en kopia av detta brev.</li> </ul>
<b>Kundservice</b>	<p>Vi beklagar de eventuella olägenheter detta kan ha orsakat laboratoriet. Vid eventuella frågor är ni välkomna att kontakta Abbotts kundservice, tel. 08-546 568 30. Ange kontrollnummer 49-2027/R1.</p>

**ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

<b>Ημερομηνία</b>	Μάρτιος 2010
<b>Προϊόν</b>	Αντιδραστήρια ARCHITECT Anti-HCV Reagents Κωδικοί προϊόντων: 6C37-20, 6C37-25 and 6C37-30 Αριθμοί παρτίδων: Όλες
<b>Αίτια</b>	<p>Παρατηρήθηκε ότι οι τιμές S/CO που προκύπτουν από την εξέταση ARCHITECT Anti-HCV (6C37) ενδέχεται να είναι χαμηλές όταν το υπόλοιπο του όγκου του αντιδραστηρίου εξέτασης πέσει κάτω από 25%, και κατ'επέκταση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• οι τιμές των Θετικών Προτύπων ελέγχου της Abbott είναι χαμηλές ή/και κάτω από το χαμηλότερο όριο εύρους,</li> <li>• οι τιμές των Θετικών Προτύπων ελέγχου άλλων κατασκευαστών είναι χαμηλές ή/και κάτω από το χαμηλότερο όριο εύρους, ή/και</li> <li>• οι τιμές των αποτελεσμάτων των ασθενών είναι μειωμένες.</li> </ul> <p>Εσωτερικές μελέτες έδειξαν μέγιστη μείωση 40% για το θετικό πρότυπο ελέγχου. Τρέχοντα δεδομένα δείχνουν ότι η μείωση στις τιμές S/CO οφείλεται σε ανομοιογένεια του αραιωτικού διαλύματος της εξέτασης. Η έρευνα για το αίτιο συνεχίζεται σύντομα θα εφαρμοστούν οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Θα ενημερωθείτε σχετικά με το πέρας της έρευνας.</p>
<b>Παρούσα κατάσταση</b>	Τα δείγματα των ασθενών ενδέχεται να εμφανίσουν μεγαλύτερη μείωση στις τιμές S/CO συγκριτικά με το θετικό πρότυπο ελέγχου. Η συχνότητα εμφάνισης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων για δείγματα ασθενών με χαμηλή αντιδραστικότητα εκτιμάται σε 0,0023% για ένα τυπικό πληθυσμό αιμοδοτών.
<b>Ενέργειες</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για την προστασία της ακεραιότητας των αποτελεσμάτων των ασθενών, το αραιωτικό διάλυμα της εξέτασης ARCHITECT Anti-HCV (Κωδ.Πριόντος 6C37J, φιαλίδιο με πράσινη ετικέτα) πρέπει να ανακινείται καθημερινά πριν από τη χρήση του. Ακολουθείστε τις παρακάτω οδηγίες: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Φορώντας καθαρά γάντια, αφαιρέστε το διάφραγμα.</li> <li>• Κλείστε το φιαλίδιο με ένα βοηθητικό πώμα και ανακινείστε ήπια 30 φορές.</li> <li>• Φορώντας καθαρά γάντια, τοποθετήστε καινούργιο διάφραγμα στο φιαλίδιο.</li> </ul> </li> <li>• Η Abbott συνιστά να ενημερώσετε τη διεύθυνση του εργαστηρίου σας για το περιεχόμενο του παρόντος και να κοινοποιήσετε καταλλήλως την πληροφορία στους επαγγελματίες υγείας με τους οποίους συνεργάζεστε.</li> <li>• Διατηρήστε το παρόν στα αρχεία του εργαστηρίου σας. Εάν έχετε προμηθεύσει άλλα εργαστήρια με διαγνωστικά σύνολα ARCHITECT Anti-HCV, ενημερώστε τους για την παρούσα επιστολή και προμηθεύστε τους με αντίγραφο της.</li> </ul>
<b>Επικοινωνία</b>	Λυπούμαστε ειλικρινά για οποιοδήποτε πρόβλημα ενδεχομένως δημιουργήθηκε στο εργαστήριό σας. Για οποιαδήποτε απορία δική σας ή των επαγγελματιών υγείας που εξυπηρετείτε σχετικά με την παρούσα πληροφορία, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της περιοχής σας.

## DO WSZYSTKICH PRACOWNIKÓW LABORATORIUM

<b>Data</b>	marzec 2010
<b>Produkt</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Nr kat.: 6C37-20, 6C37-25 oraz 6C37-30 Kody partii: wszystkie
<b>Przyczyna</b>	<p>Ustalono, że 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, co prowadzi do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przesunięcia wartości kontroli dodatnich (Positive Control) firmy Abbott w dół i/lub poza dolną wartość zakresu,</li> <li>• przesunięcia wartości kontroli dodatnich (Positive Control) innych wytwórców w dół i/lub poza dolną wartość zakresu, i/lub</li> <li>• obniżenia wartości wyników próbki pobranej od pacjenta.</li> </ul> <p>Przeprowadzone przez nas badania wewnętrzne wykazały maksymalne przesunięcie wartości oznaczeń kontroli dodatniej w dół o 40%. Bieżące dane wskazują, że spadek w wartościach wyników S/CO związany jest z brakiem homogenności rozcieńczalnika testu. W dalszym ciągu trwa postępowanie wyjaśniające przyczyny tego zjawiska, zaś działania naprawcze zostaną wprowadzone najszybciej, jak to możliwe. O wynikach postępowania wyjaśniającego zostaną Państwo odpowiednio poinformowani.</p>
<b>Wpływ na wyniki badań pacjenta</b>	Próbki badane mogą wykazywać obniżone wartości S/CO w odniesieniu do kontroli dodatniej. Szacuje się, że fałszywie ujemne wyniki dla próbek badanych o niskiej reaktywności mogą występować z częstotliwością obliczoną na poziomie 0,0023% dla typowej populacji dawców krwi.
<b>Działanie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby zachować spójność wyników pacjenta, rozcieńczalnik testu ARCHITECT Anti-HCV (nr kat. 6C37J, butelka z zieloną etykietą), wchodzący w skład zestawu odczynnikowego, należy każdego dnia poddać mieszaniu przed rozpoczęciem oznaczeń. Prosimy postępować według poniższych wskazań: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mając założone czyste rękawice, zdjęć kapturek.</li> <li>• Zamknąć buteleczkę zatyczką zastępczą i delikatnie odwrócić ją do góry dnem 30 razy.</li> <li>• Mając założone czyste rękawice, ostrożnie zatrzasknąć nowy kapturek na buteleczce.</li> </ul> </li> <li>• Firma Abbott zaleca omówienie treści niniejszego pisma z kierownictwem laboratorium oraz, o ile dotyczy, przekazanie ww. informacji obsługiwanym przez laboratorium placówkom służby zdrowia.</li> <li>• Niniejsze pismo prosimy dołączyć do pozostałej dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania zestawów testu ARCHITECT Anti-HCV do innych laboratoriów, prosimy o poinformowanie ich również o ww. zmianach w produkcji oraz o przekazanie kopii niniejszego pisma.</li> </ul>
<b>Kontakt</b>	Przepraszamy za wszelkie zakłócenia w pracy Państwa laboratorium. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej informacji z Państwa strony lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce, nr tel. (+48) 22 319 13 56. Prosimy powoływać się na numer kontrolny niniejszego pisma: 49-2027/R1.

## KÉRJÜK, TÁJÉKOZTASSON MINDEN LABORATÓRIUMI DOLGOZÓT

<b>Kelt</b>	2010. március
<b>Termék</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents ( <i>reagens</i> ) Listaszámok: 6C37-20, 6C37-25 és 6C37-30 Tételszámok: összes
<b>Indoklás</b>	Azt tapasztaltuk, hogy az ARCHITECT Anti-HCV (listaszám: 6C37) teszttel kapott S/CO-értékek csökkenhetnek, amikor a fennmaradó vizsgálati volumen 25% vagy ennél kevesebb. A jelenség következményei az alábbiak: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az Abbott pozitív kontroll értékei negatív irányba mozdulnak el, és/vagy a tartomány alsó határértékén kívülre esnek,</li> <li>• A nem az Abbott által előállított pozitív kontroll értékei negatív irányba mozdulnak el, és/vagy a tartomány alsó határértékén kívülre esnek, és/vagy</li> <li>• A betegek vizsgálati eredményeinek értékei csökkennek.</li> </ul> <p>Belső vizsgálataink azt mutatták, hogy a pozitív kontroll értékeinek negatív irányú elmozdulása maximum 40%. A jelenlegi adatok szerint az S/CO-értékek csökkenését az okozza, hogy a tesztigító nem homogén. A jelenség okának feltárására vonatkozó vizsgálatok folyamatban vannak, és a lehető leghamarabb megfelelő javító intézkedéseket fogunk életbe léptetni. A vizsgálat eredményeiről tájékoztatni fogjuk.</p>
<b>A betegek vizsgálati eredményeire gyakorolt hatás</b>	A betegminták a pozitív kontrollhoz hasonlóan csökkent S/CO-értékeket mutathatnak. A gyenge reaktív betegminták esetében előforduló fals negatív eredmények előfordulási gyakorisága a becslések szerint egy jellemző vérbanki véradó populációban 0,0023%.
<b>Teendők</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A betegeredmények megbízhatóságának megóvása érdekében az ARCHITECT Anti-HCV Assay Diluent (<i>tesztigító</i>) (listaszám: 6C37J, zöld címkével ellátott palack) reagens-alkotórészt vizsgálat előtt minden egyes használati napon fel kell keverni. Kérjük, végezze el az alábbiakat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiszta kesztyűt viselve távolítsa el a palackról a szeptumot!</li> <li>• Zárja le a palackot egy pótkupakkal, és óvatosan fordítsa át 30-szor!</li> <li>• Tiszta kesztyűt viselve óvatosan pattintson rá egy új szeptumot a palack szájára!</li> </ul> </li> <li>• Az Abbott azt javasolja, hogy tájékoztassa e levél tartalmáról laboratóriuma vezetőségét, és szükség szerint továbbítsa a jelen levélben szereplő információkat az Ön által kiszolgált egészségügyi egységeknek.</li> <li>• Kérjük, őrizze meg e levelet laboratóriuma nyilvántartásában. Amennyiben az ARCHITECT Anti-HCV készletekből más laboratóriumoknak is szállított, kérjük, tájékoztassa az adott laboratóriumokat e termékhelyesbítési tájékoztató tartalmáról, és juttassa el hozzájuk e levél másolatát.</li> </ul>
<b>Kapcsolattartás</b>	Szives elnézését kérjük a fentiek által Önnek okozott esetleges kényelmetlenségekért. Amennyiben Önnek vagy az Ön által kiszolgált egészségügyi egységeknek bármilyen kérdése van a fentiekkel kapcsolatban, kérjük, lépjen érintkezésbe területi képviselőjével (hivatkozzon az angol nyelvű levél cikkszámára: 49-2027/R1).

**LÜTFEN TÜM LABORATUVAR PERSONELİNE BİLDİRİN**

<b>Yayınlama Tarihi</b>	Mart 2010
<b>Ürün</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Liste numaraları: 6C37-20, 6C37-25 ve 6C37-30 Lot numaraları: Tümü
<b>Sebeb</b>	<p>Test hacminin %25'i veya daha azı geriye kaldığında ARCHITECT Anti-HCV (LN 6C37) ile oluşturulan S/CO değerlerinin düşebildiği tespit edilmiştir ve bundan dolayı:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Abbott Pozitif Kontrol değerleri aşağı kaymaktadır ve/veya aralığın dışında düşüktür,</li> <li>Abbott'a ait olmayan Pozitif Kontrol değerleri aşağı kaymaktadır ve/veya aralığın dışında düşüktür ve/veya</li> <li>Hasta sonuç değerlerinde düşüş meydana gelmektedir.</li> </ul> <p>Dahili araştırmalarımız pozitif kontrol için maksimum %40 bir oranda aşağı doğru kayma göstermiştir. Mevcut veriler, S/CO değerlerindeki azalmanın tetkik diluentinde bir homojen eksikliğinden kaynaklandığını belirtmektedir. Neden araştırmaları sürdürülmektedir ve uygun düzeltici eylemler olabildiğince kısa sürede uygulanacaktır. Araştırma sonucunda sizi bilgilendireceğiz.</p>
<b>Hastalara Etkisi</b>	Hasta örnekleri pozitif kontrolüne benzer şekilde S/CO değerlerinde düşüş gösterebilir. Tipik bir kan donör popülasyonunda %0.0023'lük bir hesaplanmış frekanzda düşük reaktif hasta örnekleri için yanlış negatif sonuçlarının meydana gelmesi tahmin edilmektedir.
<b>Yapılması Gerekenler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta sonuçlarınızın bütünlüğünü korumak için ARCHITECT Anti-HCV tetkik diluenti (LN 6C37J, yeşil etiketli şişe) reaktif bileşeni kullanılan her gün test işleminden önce karıştırılmalıdır. Lütfen şunları uygulayın: <ul style="list-style-type: none"> <li>Temiz eldiven kullanarak septumu çıkartın.</li> <li>Şişeyi yedek kapak ile kapatın ve dikkatlice 30 kez alt üst edin.</li> <li>Temiz eldiven kullanarak şişenin ağızına yeni bir septum takın.</li> </ul> </li> <li>Abbott, bu bilgide sunulan içeriğinin laboratuvar idareniz ile danışmanızı ve gereğince hizmet sunduğunuz sağlık görevlilere belirtmenizi tavsiye etmektedir.</li> <li>Bu mektubu laboratuvar kayıtlarınız için saklayın. Herhangi bir ARCHITECT Anti-HCV kitini başka laboratuvarlara sunduğunuz takdirde, lütfen ilgili laboratuvarı bu Ürün Düzeltmeden haberdar edin ve bir kopyasını sunun.</li> </ul>
<b>İletişim</b>	Yaşamış olduğunuz olumsuzluktan dolayı özür dileriz. Bu bilgi hakkında sizin veya birlikte çalıştığınız herhangi bir sağlık görevlisinin sorusu olduğunda lütfen yerel Müşteri Destek Merkeziniz ile iletişime geçiniz. 49-2027/R1 kontrol numarasını referanz olarak belirtiniz.

**VIKTIG INFORMASJON TIL LABORATORIEPERSONALE**

<b>Dato</b>	Mars 2010
<b>Produkt</b>	ARCHITECT Anti-HCV Reagents Bestillingsnummer: 6C37-20, 6C37-25 og 6C37-30 Lotnumre: Alle
<b>Bakgrunn</b>	<p>Vi har fastslått at S/CO-verdier som genereres med ARCHITECT Anti-HCV (bestillingsnummer 6C37), kan bli redusert hvis det er igjen 25 % eller mindre testvolum. Dette kan føre til at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• verdiene for positive kontroller fra Abbott blir lavere og/eller faller nedenfor den laveste verdien i området</li> <li>• verdiene for positive kontroller fra andre enn Abbott blir lavere og/eller faller nedenfor den laveste verdien i området</li> <li>• pasientresultatene viser lavere verdier</li> </ul> <p>Våre interne studier har vist en maksimumsændring nedover på 40 % for den positive kontrollen. De dataene vi har nå, indikerer at fallet i S/CO-verdier skyldes en inhomogenitet i analysefortynningsløsningen. Det pågår fortsatt undersøkelser for å finne årsaken, og egnede korrigerende tiltak vil bli iverksatt så fort som mulig. Det vil bli sendt ut informasjon når resultatet av undersøkelsene er klart.</p>
<b>Konsekvenser for pasientene</b>	S/CO-verdiene for pasientresultatene kan gå ned like mye som for den positive kontrollen. Falskt negative resultater for pasientprøver med en lav reaktiv verdi er beregnet til å forekomme med en anslagsvis hyppighet på 0,0023 % i en vanlig blodgiverpopulasjon.
<b>Tiltak</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For å ivareta kvaliteten på pasientresultatene bør flasken med reagenskomponenten ARCHITECT Anti-HCV assay diluent (bestillingsnummer 6C37J, grønn etikett på flasken) blandes før testing hver dag den er i bruk. Vennligst gjør følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk rene hansker og ta av septumet.</li> <li>• Sett en ekstrakork på flasken og vend den forsiktig 30 ganger.</li> <li>• Bruk rene hansker og sett forsiktig et nytt septum på flasken.</li> </ul> </li> <li>• Abbott anbefaler at innholdet i dette brevet blir tatt opp med laboratorieleidelsen og at informasjonen etter behov blir gitt videre til de som benytter laboratoriets tjenester.</li> <li>• Arkiver brevet. Hvis laboratoriet har videresendt ARCHITECT Anti-HCV-pakker til andre laboratorier, må de informeres om denne produktkorrigeringen og oversendes en kopi av dette brevet.</li> </ul>
<b>Kontakt</b>	Vi beklager sterkt eventuelle ulemper dette har medført. Ta kontakt med Abbott kundeservice hvis dere har spørsmål.

## INFORMÁCIA PRE VŠETKÝCH PRACOVNÍKOV LABORATÓRIA

<b>Dátum</b>	Marec 2010
<b>Produkt</b>	Reagencie ARCHITECT Anti-HCV Katalógové čísla: 6C37-20, 6C37-25 a 6C37-30 Čísla šarží: všetky
<b>Dôvod</b>	<p>Bolo zistené, že môže dôjsť k poklesu hodnôt S/CO získaných metódou ARCHITECT Anti-HCV (kat. č. 6C37) v prípade, že zostáva objem pre 25 % alebo menej testov, čo vedie k:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posunu hodnôt pozitívnej kontroly Abbott smerom nadol a/alebo k získaniu hodnoty nižšej ako stanovené rozmedzie,</li> <li>• Posunu hodnôt pozitívnej kontroly, ktorú nedodáva firma Abbott smerom nadol a/alebo k získaniu hodnoty nižšej ako stanovené rozmedzie, a/alebo</li> <li>• Poklesu hodnôt výsledkov vyšetrenia vzoriek od pacientov.</li> </ul> <p>Interné štúdie ukázali posun hodnôt pozitívnej kontroly smerom nadol maximálne o 40 %. Aktuálne údaje indikujú, že pokles hodnôt S/CO je spôsobený nehomogenitou riediaceho roztoku pre túto metódu. V súčasnosti prebieha vyšetrovanie príčin tohto problému a v najbližšom možnom termíne budú zavedené zodpovedajúce nápravné opatrenia. O výsledkoch vyšetovania Vás budeme informovať.</p>
<b>Vplyv na výsledky vyšetrenia vzoriek od pacientov</b>	Vzorky od pacientov môžu vykázat' pokles hodnôt S/CO porovnateľný s poklesom hodnôt pozitívnej kontroly. Na základe vykonanej analýzy bola pravdepodobnosť výskytu falošne negatívnych výsledkov u slaboreaktívnych vzoriek od pacientov z typickej populácie darcov krvi odhadnutá na 0,0023 %.
<b>Postup</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby ste ochránili integritu výsledkov vyšetrenia vzoriek od pacientov, každý deň pred zahájením vyšetrenia premiešajte prosím riediaci roztok ARCHITECT Anti-HCV (kat. č. 6C37J, fl'aštička so zelenou etiketou). Postupujte nasledovne:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Navlečte si čisté ochranné rukavice a odstráňte septum.</li> <li>• Uzavrite fl'aštičku vymeniteľným viečkom a opatrne ju 30x prevráťte.</li> <li>• Navlečte si čisté ochranné rukavice a opatrne nasad'te na fl'aštičku nové septum.</li> </ul> </li> <li>• Firma Abbott odporúča prediskutovať obsah tohto listu s vedúcim laboratória a podľa potreby o ňom informovať zdravotnícke zariadenia, s ktorými spolupracujete.</li> <li>• Uložte tento list do záznamov Vášho laboratória. V prípade, že ste poskytli súpravy ARCHITECT Anti-HCV iným laboratóriám, informujte ich prosím o tomto liste a poskytnite im jeho kópiu.</li> </ul>
<b>Kontakty</b>	<p>Ospravedlňujeme sa za ťažkosti, ktoré mohli Vášmu laboratóriu nastať. Pokiaľ sa z Vašej strany, alebo zo strany zdravotníckych zariadení, s ktorými spolupracujete, vyskytnú akékoľvek otázky týkajúce sa tejto informácie, kontaktujte prosím zástupcu firmy Abbott vo Vašom regióne.</p> <p>Referencia: číslo komodity 49-2027/R1.</p>