



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
Komplet reagentov Alinity c Complement C3	09P56	Vse	brez
Komplet reagentov Alinity c Immunoglobulin A	09P61		
Komplet reagentov Alinity c Immunoglobulin G	09P62		
Komplet reagentov Alinity c Immunoglobulin M	09P63		
Komplet reagentov Alinity c Apolipoprotein A1	09P46		
Komplet reagentov Alinity c Complement C4	09P57		
Komplet reagentov Alinity c Haptoglobin	09P59		
Komplet reagentov Alinity c Apolipoprotein B	09P47		
Komplet reagentov Alinity c Transferrin	08P38		

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

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 epruvetah 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

Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za podporo uporabnikom.

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 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
Complement C3	09P56	Ni več sprejemljiva	8 dni		3 dni			≤ 50	50
Immunoglobulin A	09P61	Ni več sprejemljiva	8 mesecev	8 mesecev	7 dni	7 dni	25	≤ 75	
Immunoglobulin G	09P62	Ni več sprejemljiva	8 mesecev	4 mesece	7 dni	7 dni	50	≤ 50	
Immunoglobulin M	09P63	Ni več sprejemljiva	4 mesece	2 meseca	7 dni	7 dni		≤ 75	
Apolipoprotein A1	09P46	Ni več sprejemljiva						≤ 80	
Complement C4	09P57	Ni več sprejemljiva					45	≤ 50	50
Haptoglobin	09P59	Ni več sprejemljiva					36	≤ 50	
Apolipoprotein B	09P47							≤ 80	
Transferrin	08P38						21	≤ 50	

*Polietilen glikol