

Enotna registrska številka (SRN): Ni na voljo



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Izboljšava izdelka
Nujno – Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 10. junij 2021

Izdelek

Opis izdelka	Številka seznama (LN)	Številka lota	US UDI	EU UDI
Aktivirana alanin aminotransferaza (A-ALT)	8L92-22	02954UN20	(01)00380740161859 (17)210829(10)02954UN20	Ni na voljo
		37921UN20	(01)00380740161859 (17)211201(10)37921UN20	
		81823UN21	(01)00380740161859 (17)220216(10)81823UN21	
	8L92-42	84126UN20	(01)00380740161866 (17)210709(10)84126UN20	
		03676UN20	(01)00380740161866 (17)210825(10)03676UN20	
		10597UN20	(01)00380740161866 (17)210829(10)10597UN20	
		26275UN20	(01)00380740161866 (17)211020(10)26275UN20	
		77748UN20	(01)00380740161866 (17)211208(10)77748UN20	
		65958UN20	(01)00380740161866 (17)211208(10)65958UN20	
		81824UN21	(01)00380740161866 (17)220216(10)81824UN21	

Obrazložitev

S tem dopisom vas obveščamo, da pri uporabi reagenta A-ALT morda ne bo izpolnjena specifikacija linearnosti testa aktivirane alanin aminotransferaze (LN 8L92-22 in LN 8L92-42), ko se bliža izteku lota. Notranji preizkusi so pokazali, da so rezultati **pri** več kot 10% vzorcev A-ALT, višji od 1200 U/L. Da bi odpravili to težavo, je bil parameter za test visoke linearnosti (Flex rate) zmanjšan s 4772 U/L na 1200 U/L, saj se s tem prepreči možnost napačnih rezultatov.

Različica 10 datoteke testa A-ALT vključuje naslednje posodobitve:

- posodobljena vrednost visoke linearnosti
- prilagodljivi časi branja (Flex rate) so bili odstranjeni

**Obrazložitev
nadaljevanje**

Ta sprememba ne vpliva na samodejni protokol redčenja (1 : 5) in je vključena v različici 10 datoteke testa A-ALT, kar omogoča, da se pri testiranju razpon poročanja razširi na 6000 U/L. Konfiguriranje pravil za vnovično testiranje lahko omogoči samodejno redčenje brez posredovanja uporabnika.

Poleg tega so notranja testiranja interference pokazala več kot 10-odstotno razliko pri rezultatih bolnikov pri vzorcih, ki vsebujejo koncentracijo bilirubina nad 31 mg/dl. Posodobljeni podatki o interferenci so navedeni v spodnji tabeli.

Moteča snov	Koncentracija moteče snovi	Ciljna vrednost (U/L)	Opažena vrednost (% ciljne vrednosti)
Bilirubin	31 mg/dL (530 µmol/L)	59,7	91
	46 mg/dL (787 µmol/L)	59,7	86
	61 mg/dL (1043 µmol/L)	59,7	117

Uporabniški priročnik reagenta aktivirana alanin aminotransferaza bo posodobljen z zmanjšanjem linearnosti in novimi informacijami o motnjah bilirubina. Do posodobitve uporabniškega priročnika bodo vsi kompleti reagentov A-ALT vključevali priložene nalepke s prilagojenimi informacijami.

**Vpliv na
rezultate
bolnikov**

Obstaja možnost nepravilnih rezultatov vzorcev bolnikov:

- Na vzorcih A-ALT, večjih od 1200 U/L, je mogoča več kot 10 % manjša obnovitev.
- Mogoča je več kot 10-odstotna razlika pri rezultatih bolnikov pri vzorcih, ki vsebujejo koncentracijo bilirubina nad 31 mg/dl.

**Potrebni
ukrepi**

- **Nemudoma** namestite datoteko testa A-ALT, različica 10, ki jo dobite na www.corelaboratory.abbott
- Ročno konfigurirajte parameter testa visoke linearnosti na 1200 U/L. Za dodatne informacije glejte Spreminjanje nastavitev konfiguracije testa, *Sprememba razpona lineranosti v 2.* razdelku priročnika za uporabo sistema ARCHITECT.
- Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.
- Če ste zgoraj navedene izdelke predali drugim laboratorijem, prosimo, da jih obvestite o tej izboljšavi izdelka ter jim posredujete kopijo tega dopisa.
- Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu 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). Kupce zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za pomoč uporabnikom.

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

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