

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
Komplet reagentov za aktivirano alanin aminotransferazo za sistem Alinity c (A-ALT)	08P1820	83459UN20	(01)00380740132569 (17)210709(10)83459UN20	Ni na voljo
		03168UN20	(01)00380740132569 (17)210925(10)03168UN20	
		09787UN20	(01)00380740132569 (17)211024(10)09787UN20	
		37977UN20	(01)00380740132569 (17)220101(10)37977UN20	
		63000UN20	(01)00380740132569 (17)220101(10)63000UN20	
		77745UN20	(01)00380740132569 (17)220108(10)77745UN20	
		77743UN21	(01)00380740132569 (17)220302(10)77743UN21	
		09237UN21	(01)00380740132569 (17)220409(10)09237UN21	

Obrazložitev

S tem dopisom vas obveščamo, da pri uporabi reagenta A-ALT morda ne bo izpolnjena specifikacija linearnosti kompleta reagentov za aktivirano alanin aminotransferazo za sistem Alinity c (LN 08P1820), ko se bliža izteku lota. Notranji preizkusi so pokazali, da so rezultati samo **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 7 datoteke testa A-ALT vključuje naslednje posodobitve:

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

Ta sprememba ne vpliva na samodejni protokol redčenja (1 : 5) in je vključena v različici 7 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.

## Obrazložitev nadaljevanje

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	Interferenčna raven		Ciljna vrednost (U/L)	Obnovitev (% ciljne vrednosti)
	Privzete enote	Druge enote		
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 kompleta reagentov za aktivirano alanin aminotransferazo za sistem Alinity c 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 7, ki jo dobite na [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)
- Ročno konfigurirajte parameter testa visoke linearnosti na 1200 U/L.
  - Za sisteme s sistemsko programsko opremo Alinity ci-series V3.2.0 ali novejšo namestite posodobljeno datoteko testa in nato spremenite trenutno vrednost visoke linearnosti s 4772 na 1200 U/L. Za dodatne informacije glejte *Urejanje nastavitve rezultatov parametrov testa* v 2. razdelku uporabniškega priročnika za Alinity ci-series.
  - Za sisteme, ki niso nadgrajeni na sistemsko programsko opremo Alinity ci-series V3.2.0 ali novejšo, namestite posodobljeno datoteko testa in nato spremenite trenutno vrednost visoke linearnosti s 4772 na 1200 U/L. Ko namestite to datoteko testa kot posodobitev prejšnje različice, je treba odstraniti test in ga znova dodati vsem nadzornim konfiguracijam, ki vsebujejo test. Za kontrole posameznih komponent dodajte začasni test ter nato odstranite in znova dodajte posodobljeni test. Za dodatne informacije glejte *Brisanje testa iz nadzora kakovosti in Dodajanje testa v nadzor kakovosti* in v 2. razdelku uporabniškega priročnika za Alinity ci-series.
- 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.

---