

Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelki: Komplet Alinity m EBV AMP, komplet Alinity m CMV AMP
datoteka s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV (polna kri)
datoteka s specifikacijo aplikacije Alinity m CMV (polna kri)

Kataloške številke: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A in 09N46-03B

Ni specifično za lote

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI): 00884999049642, 00884999049581,
(01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 in
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

april 5, 2022

Spoštovana stranka podjetja Abbott,

to pismo vsebuje pomembne informacije v zvezi s kompleti Alinity m EBV in Alinity CMV Amplification (AMP), kat. št. 09N43-090 in 09N46-090, in datotekami s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV in Alinity CMV (**polna kri**), kat. št. 09N43-03A in 09N46-03B, ki se uporabljajo s sistemom Alinity m. Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

Ozadje

Abbott je prejel poročila o premajhni količinski opredelitvi testov Alinity m EBV in Alinity m CMV v primerjavi s testi Abbott RealTime EBV in CMV (kat. št. 08N54 in 05N23). Ta težava je bila prijavljena in potrjena za vzorce sveže polne krvi samo pri obdelavi z datotekami s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV (**polna kri**), kat. št. 09N43-03A, in/ali datotekami s specifikacijo aplikacije Alinity m CMV (**polna kri**), kat. št. 09N46-03B, ne pa tudi za vzorce plazme.

V skladu z navodili za uporabo kompleta Alinity m EBV AMP (53-608243/R1 klinično delovanje – korelacija metod) je Alinity m EBV v primerjavi z Abbott RealTime EBV za vzorce polne krvi pokazal povprečno odstopanje med testoma za vzorce polne krvi v vrednosti $-0,13 \text{ Log IU/mL}$ (95 % CI: $-0,16$ do $-0,09$). Analiza podatkov je pokazala, da je trenutno povprečno odstopanje med obema testoma $-1,25 \text{ Log IU/mL}$ (95 % CI: $-1,12$ do $-1,38$).

V skladu z navodili za uporabo kompleta Alinity m CMV (53-608185/R1 klinično delovanje – korelacija metod) je Alinity m CMV v primerjavi z Abbott RealTime CMV za vzorce polne krvi pokazal povprečno odstopanje med testoma za vzorce polne krvi v vrednosti $0,32 \text{ Log IU/mL}$ (95 % CI: $0,28$ do $0,37$). Analiza podatkov je pokazala, da je trenutno povprečno odstopanje med obema testoma $-0,77 \text{ Log IU/mL}$ (95 % CI: $-0,65$ do $-0,89$).

Možen vpliv

Pri EBV in CMV v vzorcih polne krvi lahko pride do napačne ali premajhne količinske opredelitve pri obdelavi z datoteko s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV (**polna kri**), kat. št. 09N43-03A, ali datoteko s specifikacijo aplikacije Alinity m CMV (**polna kri**), kat. št. 09N46-03B.

Čeprav obstaja možnost vpliva na rezultate za Alinity m EBV ali Alinity m CMV, ni vpliva ali spremembe reagentov za testiranje, saj se lahko reagenti še naprej uporabljajo z datoteko s specifikacijo Alinity m EBV (**plazma**), kat. št. 09N43-01A, ali datoteko s specifikacijo Alinity m CMV (**plazma**), kat. št. 09N46-01A. Do zdaj še nismo prejeli nobenega (0) poročila o škodi zaradi teh težav.

Potrebni ukrepi

Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelki: Komplet Alinity m EBV AMP, komplet Alinity m CMV AMP
datoteka s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV (polna kri)
datoteka s specifikacijo aplikacije Alinity m CMV (polna kri)

Kataloške številke: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A in 09N46-03B
Ni specifično za lote

Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI): 00884999049642, 00884999049581,
(01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 in
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

Pošljite nam izpolnjen Obrazec z odgovorom stranke.

- Takoj prenehajte uporabljati komplet Alinity m EBV AMP z datoteko s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV (**polna kri**), kat. št. 09N43-03A, in/ali komplet Alinity m CMV AMP z datoteko s specifikacijo aplikacije Alinity m CMV (**polna kri**), kat. št. 09N46-03B.
- Abbott namerava iz vašega sistema Alinity m odstraniti datoteko s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV (**polna kri**), kat. št. 09N43-03A, in/ali datoteko s specifikacijo aplikacije Alinity m CMV (**polna kri**), kat. št. 09N46-03B. Predstavniki Abbott se bo z vami dogovoril o terminu za odstranitev datotek s specifikacijo aplikacije **polna kri** na vaši lokaciji.
- Komplet Alinity m EBV in CMV AMP lahko še naprej uporabljate z datotekami s specifikacijo aplikacije Alinity m EBV (**plazma**), kat. št. 09N43-01A, in/ali datoteko s specifikacijo aplikacije Alinity m CMV (**plazma**), kat. št. 09N46-01A.

Ta ukrep na terenu je treba izvesti na ravni uporabnik/stranka. Če je vaša organizacija distribuirala ta izdelek, prosimo, da obvestite tudi druge prizadete stranke.

Te informacije preverite z osebjem v laboratoriju in to sporočilo shranite za prihodnjo uporabo. Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem dopisom, se obrnite na lokalnega predstavnika Abbotta. Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

S spoštovanjem,

Ray Bastian
Višji direktor za zagotavljanje kakovosti
Molekularna diagnostika pri Abbottu