

Enotna registrska številka (SRN): ni na voljo



Obvestila o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Nujen popravek na izdelku

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

9. junij 2022

Izdelek

Opis izdelka	Kat. št.	Številka lota	US/EU UDI
ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c)	4P52-20	59588UQ04	(01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04
		59868UQ05	(01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05
		59900UQ06	(01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06
		60138UQ07	(01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07
		60237UQ08	(01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08
		60535UQ08	(01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08
		60698UQ09	(01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09
		60880UQ10	(01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10
		61066UQ11	(01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11
		61246UQ01	(01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01
		61250UQ01	(01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01

Obrazložitev

S tem dopisom vas obveščamo, da obstaja možnost lažno povišanih vrednosti za Hemoglobin %A1c in Hemoglobin A1c ob uporabi testa ARCHITECT Hemoglobin A1c pri analizi vzorcev polne krvi ali hemolizata, ki imajo slabo integriteto zaradi mikrostrdkov in delcev snovi v povezavi z nizkimi vrednostmi skupnega hemoglobina. Za odpravo te težave je bila opravljena revizija nizke vrednosti linearnosti skupnega hemoglobina za aplikacije testa ARCHITECT Hemoglobin A1c s polno krvjo in hemolizatom.

Razdelki ZBIRANJE VZORCEV IN RAVNANJE Z NJIMI ter Postopek izvedbe testa, Priprava polne krvi in Priprava hemolizata v navodilih za uporabo testa ARCHITECT Hemoglobin A1c podajajo navodila za pripravo vzorcev, ki zagotavljajo optimalen vzorec za analizo.

Uveljavljene so bile naslednje spremembe parametrov testa za skupni hemoglobin za polno kri in hemolizat, ki zmanjšajo verjetnost lažno povišanih vrednosti za Hemoglobin %A1c in Hemoglobin A1c:

- Vrednost nizke linearnosti za datoteko testa za skupni hemoglobin v polni krvi (THbWB) je bila povečana z 12,7302 $\mu\text{mol/l}$ na 53,8278 $\mu\text{mol/l}$.
- Vrednost nizke linearnosti za datoteko testa za skupni hemoglobin v hemolizatu (THbH) je bila povečana z 295,5947 $\mu\text{mol/l}$ na 1250 $\mu\text{mol/l}$.

Merilni interval izračunanih testov ni bil spremenjen.

Vpliv na rezultate bolnikov

Obstaja verjetnost lažnega povišanja vrednosti za Hemoglobin %A1c in Hemoglobin A1c.

Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti kupec

1. Takoj namestite posodobljene različice datotek testov iz spodnjega seznama (primerne za vaš laboratorij) in nato ročno nastavite vrednosti nizke linearnosti. Datoteke testov so na voljo na naslovu www.corelaboratory.abbott

Aplikacija s polno krvjo

Datoteka testa	Št. testa	Različica
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	5
A1cWB	3074	5
HbA1cWB	1106	5

Aplikacija s hemolizatom

Datoteka testa	Št. testa	Različica
THbH	1107	6
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	6
HbA1cH	1108	6

2. Za aplikacijo s polno krvjo ročno nastavite vrednost nizke linearnosti **THbWB** na **53,8278**.
Za aplikacijo s hemolizatom ročno nastavite vrednost nizke linearnosti **THbH** na **1250**.

Za podrobnejše informacije o urejanju parametrov testa glejte poglavji "Changing assay configuration settings" (sprememba nastavitve konfiguracije testa) in "Change a linearity range" (sprememba območja linearnosti) v priročniku za uporabo sistema ARCHITECT, razdelek 2.

3. Prosimo, da ta dopis pregledate skupaj s strokovnim direktorjem ali vodjo laboratorija ter upoštevate laboratorijski protokol glede potrebe po pregledovanju že izdanih rezultatov za bolnike.
4. Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.
5. Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.
6. Če ste navedeni izdelek posredovali v druge laboratorije, vas prosimo, da jih obvestite o tem popravku izdelka in zagotovite, da prejmejo izvod tega dopisa.

Kontaktne podatki

Opravičujemo se za vse morebitne neveselosti v vašem laboratoriju, do katerih je morda prišlo zaradi tega. 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>), telefonsko (1-800-332-1088) ali po faksu (1-800-FDA-0178).

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