

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
Komplet reagentov Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c)	08P4320	59561UQ04	(01)00380740135591(17)220704(10)59561UQ04
		59779UQ05	(01)00380740135591(17)220820(10)59779UQ05
		60229UQ07	(01)00380740135591(17)221008(10)60229UQ07
		60540UQ09	(01)00380740135591(17)221219(10)60540UQ09
		61011UQ10	(01)00380740135591(17)230120(10)61011UQ10
		61349UQ01	(01)00380740135591(17)230402(10)61349UQ01
Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c)	08P4377	61658UQ01	(01)00380740135591(17)230426(10)61658UQ01
		59801UQ04	(01)00380740174989(17)220704(10)59801UQ04
		60763UQ09	(01)00380740174989(17)221219(10)60763UQ09

Obrazložitev S tem dopisom vas obveščamo, da obstaja možnost lažno povišanih vrednosti za Hemoglobin %A1c in Hemoglobin A1c ob uporabi testa Alinity c 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 Alinity 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 Alinity c 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 0,7046 µmol/l na 53,8278 µmol/l.
- Vrednost nizke linearnosti za datoteko testa za skupni hemoglobin v hemolizatu (THbH) je bila povečana s 16,3614 µmol/l na 1250 µmol/l.

Merilni interval izračunanih testov ni bil spremenjen.

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	7
A1cWB	3074	7

Aplikacija s hemolizatom

Datoteka testa	Št. testa	Različica
THbH	1107	7
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	7

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 poglavje Edit result settings of assay parameters (c-series) (urejanje nastavitvev rezultatov parametrov testa (serija c)) v priročniku za uporabo Alinity ci-series, 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 zgoraj navedene izdelke predali drugim laboratorijem, prosimo, da jih obvestite o tej izboljšavi izdelka ter jim posredujete kopijo tega dopisa.

Kontaktne podatke

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.