

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu**

**Molekularna diagnostika pri Abbottu**

**Izdelki:** Komplet Alinity m HBV AMP in  
datoteka s specifikacijo aplikacije Alinity m HBV

**Kataloške številke:** 08N47-090 in 08N47-01B ali 08N47-01C

**Ni specifično za lote**

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):** 00884999047747 in

(01)00884999048430(240)08N47-01B(8012)2.00 ali

(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

marec 9, 2022

Spoštovana stranka podjetja Abbott,

ta dopis vsebuje pomembne informacije v zvezi s kompletom Alinity m HBV Amplification (AMP), kataloška številka 08N47-090, ki se uporablja s sistemom Alinity m. Prosimo, da te informacije skrbno preberete.

**Ozadje**

Abbott je prejel poročila o lažno povišanih rezultatih pri uporabi kompleta Alinity m HBV AMP. Analiza podatkov je pokazala, da lahko k temu prispeva prenos iz vdolbinice z visokim titrom HBV v sosednji vdolbinico.

**Možen vpliv**

Dogodki prenosa lahko povzročijo, da vzorci, ki so nameščeni blizu pozitivnih vzorcev v pladnju za analizo, dajo lažno povišane (nepravilna previsoka količinska opredelitev) rezultate HBV.

Abbott je raziskal situacijo in izvedel dodatne raziskave o prenosu. Vrednosti prenosa, opažene v raziskavi negativnih vzorcev, so bile pod 2000 IU/ml<sup>1</sup>. Posodobili bomo razdelka Prenos in Omejitve postopka v povezanih navodilih za uporabo paketa z naslednjimi informacijami:

**Prenos:**

Stopnja prenosa za Alinity m HBV je bila določena z analizo 774 veljavnih ponovitev negativnih vzorcev za HBV, obdelanih z izmeničnih položajev, s 770 veljavnimi ponovitvami pozitivnih vzorcev z visoko koncentracijo HBV pri 100.000.000 IU/mL v več poskusih. DNK HBV je bila odkrita v 16 negativnih vzorcih za HBV, kar je povzročilo skupno stopnjo prenosa 2,1 % (95 % CI: 1,2 do 3,3 %).

**Omejitve postopka:**

Lahko pride do nepričakovanih ravni DNK HBV zaradi prenosa. Če rezultati niso skladni z anamnezo bolnika in drugo diagnostiko s spremljanjem pacienta, mora zdravnik ali izvajalec zdravstvenih storitev razmisliti o ponovnem testiranju vzorca.

Čeprav obstaja potencialni vpliv na rezultate za Alinity m HBV, ni vpliva ali spremembe na testne reagente. Do zdaj še nismo prejeli nobenega (0) poročila o škodi zaradi teh težav. Abbott

---

<sup>1</sup>Smernice WHO za preprečevanje, oskrbo in zdravljenje oseb s kroničnim hepatitisom B (2015), Ameriško združenje za preučevanje bolezni jeter AASLD: Posodobitev o preprečevanju, diagnosticiranju in zdravljenju kroničnega hepatitisa B: Smernice za hepatitis B 2018 in Evropsko združenje za preučevanje jeter EASL: Smernice klinične prakse o obvladovanju okužbe z virusom hepatitisa B 2017

**Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu  
Molekularna diagnostika pri Abbottu**

**Izdelki:** Komplet Alinity m HBV AMP in  
datoteka s specifikacijo aplikacije Alinity m HBV

**Kataloške številke:** 08N47-090 in 08N47-01B ali 08N47-01C

**Ni specifično za lote**

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov (UDI):** 00884999047747 in  
(01)00884999048430(240)08N47-01B(8012)2.00 ali  
(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

še naprej ocenjuje dodatne korektivne ukrepe v zvezi s to težavo in lahko pozneje pošlje dodatne posodobitve tega obvestila za stranke.

**Potrebni ukrepi**

Priloženi dopis za ponudnike zdravstvenih storitev posredujte svojim zdravnikom ali ponudnikom zdravstvenih storitev, ki so uporabili rezultate tega testa za sprejemanje odločitev o zdravljenju bolnika. Pošljite nam izpolnjen Obrazec z odgovorom stranke.

Rezultate testa Alinity m HBV je treba razlagati v okviru vseh pomembnih kliničnih in laboratorijskih ugotovitev. Če rezultati niso skladni z anamnezo bolnika in drugo diagnostiko s spremljanjem pacienta, je treba razmisliti o ponovnem testiranju istega vzorca.

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 nevednosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

S spoštovanjem,

Ray Bastian  
Višji direktor za zagotavljanje kakovosti  
Molekularna diagnostika pri Abbottu