



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu / odpoklic za izboljšavo na terenu

**Molekularna diagnostika pri Abbottu
Izdelek: Test Alinity m HBV**

marec 9, 2022

Spoštovani ponudnik zdravstvenih storitev,

molekularna diagnostika pri Abbottu je prejela poročila o lažno povišanih rezultatih pri uporabi testa Alinity m HBV. Dogodki prenosa lahko povzročijo, da vzorci, ki so nameščeni blizu visoko pozitivnih vzorcev v pladnju za analizo, dajo lažno povišane (nepravilna previsoka količinska opredelitev) rezultate HBV.

Abbott bo posodobil razdelka Prenos in Omejitve postopka v povezanih navodilih za uporabo paketa z naslednjimi informacijami:

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.

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

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. Če se odločite za ponovno testiranje vzorca bolnika, se obrnite na svoj laboratorij.

Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki ste jih imeli zaradi teh napak.

Hvala,

Ray Bastian
Višji direktor za zagotavljanje kakovosti
Molekularna diagnostika pri Abbottu