

Nujno obvestilo glede varnosti na terenu

Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelki: Alinity m HBV AMP Kit in

Alinity m HBV Datoteka specifikacije aplikacije

Številka seznama: 08N47-090 and 08N47-01C

Številka lota: Glejte dodatek A

Unikatni identifikator naprave (UDI): Glejte dodatek A

January 23, 2023

Spoštovana Abbottova stranka,

To pismo vsebuje pomembne informacije o Alinity m HBV Amplification (AMP) Kit, List Number 08N47-090, ki se uporabljata s sistemom Alinity m. Na podlagi povratnih informacij je na voljo posodobitev terenskega ukrepa FA-AM-MAR2022-269 za posodobitev predhodno izračunane možnosti nastanka lažno pozitivnih rezultatov (*carryover*). Prosimo, da natančno preberete te informacije.

Ozadje

Izvedeni sta bili dve študiji preverjanja celotnega sistema z uporabo načrtov študije, ki so upoštevali najslabše možne pogoje prenosa z uporabo vzorcev z visokim titrom (100.000.000 ie/ml). Obe študiji sta vzorce obdelali z vnosom/obdelavo vzorca in na ploščici AMP. Študija 1 je preverjala možnost prenosa na stopnjah vnosa/obdelave vzorca. Študija 2 je preverjala možnost prenosa na ploščici AMP. Prenosa niso opazili v študiji 1 in so ga opazili samo v študiji 2. V tem posodobljenem izračunu so vključeni negativni vzorci, ki mejijo na pozitivne vzorce z visokim titrom na ploščici AMP iz obeh študij, da se izračuna skupni potencial prenosa. Od prvotnega terenskega ukrepa z dne 3. marca 2022 ni bilo nobenih sprememb v diagostičnem kitu ali delovanju sistema. Te dodatne informacije se sporočajo, da bi zagotovili posodobljene podrobnosti o skupni stopnji prenosa in izračunani metodi, uporabljeni za določitev stopnje prenosa.

Potencialni vpliv

Spodaj je posodobljen izračun skupnega prenosa.

Prenos (*carryover*)

Izvedeni sta bili dve študiji, da bi preverili dve področji potencialnega prenosa v sistemu, vnos/obdelava vzorcev in ploščici z amplifikacijskim reagentom (AMP). Največji potencial za prenos je na ploščici AMP. Zato so bili za izračun skupnega potenciala prenosa vključeni negativni vzorci, ki mejijo na pozitivne vzorce z visokim titrom na ploščici AMP iz obeh študij.

Stopnja prenosa za Alinity m HBV je bila določena z analizo 546 veljavnih ponovitev HBV negativnih vzorcev, obdelanih z izmeničnih položajev na ploščici AMP, s 546 veljavnimi ponovitvami visoko koncentriranih HBV pozitivnih vzorcev pri 100.000.000 i.e./ml na ploščici AMP, v večih ponovitvah. 414 veljavnih ponovitev je bilo iz negativnih vzorcev v izmeničnih položajih do pozitivnih z visokim titrom na ploščici AMP. 132 veljavnih ponovitev je bilo iz negativnih vzorcev poleg pozitivnih vzorcev z visokim titrom na nosilcu za vnos/obdelavo vzorcev in ploščici AMP. HBV DNK so odkrili v 16 HBV negativnih vzorcih, kar je povzročilo skupno stopnjo prenosa 2,9 % (95 % IZ: 1,8 do 4,7 %).



Nujno obvestilo glede varnosti na terenu

Molekularna diagnostika pri Abbottu

Izdelki: Alinity m HBV AMP Kit in

Alinity m HBV Datoteka specifikacije aplikacije

Številka seznama: 08N47-090 and 08N47-01C

Številka lota: Glejte dodatek A

Unikatni identifikator naprave (UDI): Glejte dodatek A

Ni novih morebitnih vplivov na rezultate za Alinity m HBV in ni vpliva ali sprememb reagentov za analizo. Do danes ni bilo prejetih nič (0) poročil o škodi, povezani s to težavo.

Potrebni ukrepi

Izpolnite in vrnite Obrazec za odgovor stranke. Ne potrebujete nadaljnjih ukrepov.

Ta popravek je treba izvesti na ravni uporabnika/stranke. Če vaš obrat dalje distribuira ta izdelek, obvestite morebitne dodatne prizadete stranke.

Rezultate testa Alinity m HBV je treba interpretirati v kontekstu vseh ustreznih kliničnih in laboratorijskih izvidov. Če rezultati niso v skladu z anamnezo bolnika in drugimi diagnostičnimi podatki med spremljanjem bolnika, mora zdravnik ali izvajalec zdravstvenih storitev razmisliti o ponovnem testiranju istega vzorca.

Še naprej si prizadevamo za napredek pri zmanjševanju prenosa na pladnju AMP. Te izboljšave so v postopku. Po zaključku in ustrezni odobritvi agencije vas bo kontaktiral predstavnik Molecular Diagnostics Abbott.

Zavedamo se pomena te spremembe za vaš laboratorij in smo predani nenehnim izboljšavam.

Prosimo, da te informacije pregledate z laboratorijskim osebjem in shranite to sporočilo za prihodnjo uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to komunikacijo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki so bile povzročene vašemu laboratoriju.

S spoštovanjem,

Albert Chianello
Predsednik oddelka, Zagotavljanje kakovosti
Molekularna diagnostika pri Abbottu



Nujno obvestilo glede varnosti na terenu
Molekularna diagnostika pri Abbottu
Izdelki: Alinity m HBV AMP Kit in
Alinity m HBV Datoteka specifikacije aplikacije
Številka seznama: 08N47-090 and 08N47-01C
Številka lota: Glejte dodatek A
Unikatni identifikator naprave (UDI): Glejte dodatek A

Dodatek A

Ime izdelka	Številka izdelka	Pogođena skupina	UDI
Alinity m HBV Datoteka specifikacije aplikacije (CE)	08N47-01C	N/A	(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	380963	(01)00884999047747(10)380963(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	380979	(01)00884999047747(10)380979(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	381021	(01)00884999047747(10)381021(17)240531(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	529378	(01)00884999047747(10)529378(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	529686	(01)00884999047747(10)529686(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	530272	(01)00884999047747(10)530272(17)240404(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	531189	(01)00884999047747(10)531189(17)240504(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP pribor (CE)	08N47-090	531596	(01)00884999047747(10)531596(17)240504(240)08N47-090