

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m HCV AMP Kit

Nr kat.: 08N50-090

Nr partii: 383203, 385720, 381581, 382447

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

30 października 2023 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące zestawu Alinity m HCV AMP Kit, nr kat. 08N50-090, o numerach partii 383203, 385720, 381581 oraz 382447 (dalej zwanych „Zidentyfikowanymi partiami”) stosowanych w analizatorze Alinity m System. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie:

Firma Abbott wykryła, iż istnieje zwiększone prawdopodobieństwo uzyskania reaktywnych wyników dla kontroli ujemnych oraz odnotowała sporadyczne przypadki uzyskania fałszywie dodatnich wyników dla próbek pacjentów podczas stosowania Zidentyfikowanych partii zestawu Alinity m HCV AMP Kit. Stwierdzono, że w przypadku Zidentyfikowanych partii zestawu Alinity m HCV AMP Kit zakres sygnału emitowanego przez referencyjny barwnik fluorescencyjny HCV jest niższy niż oczekiwany. Zarówno fałszywie dodatnie wyniki, jak i reaktywne kontrole ujemne objawiają się w postaci słabego sygnału z niskim współczynnikiem MaxRatio (MR) w porównaniu z próbkami prawdziwie dodatnimi. W przypadku wyników fałszywie dodatnich 95% wartości stężeń wirusa mieści się w zakresie od 1.99 do 3.59 Log IU/mL przy wartości średniej wynoszącej 2.79 Log IU/mL, zaś wartości współczynnika MR - w zakresie od 0.04 do 0.07.

Możliwe konsekwencje:

Istnieje możliwość opóźnienia wyników podczas stosowania Zidentyfikowanych partii zestawu Alinity m HCV AMP Kit. W przypadku uzyskania wyniku reaktywnego dla kontroli ujemnych dany cykl roboczy zostanie unieważniony przez analizator Alinity m System.

Istnieje również możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników na skutek opisanej sytuacji. W szczególności istnieje ryzyko, że ujemne próbki pacjenta mogą być nieprawidłowo zidentyfikowane jako dodatnie w przypadku stosowania Zidentyfikowanych partii zestawu Alinity m HCV AMP Kit.

Te dwa problemy mogą wystąpić niezależnie od siebie, a wyniki fałszywie dodatnie nie zawsze muszą występować jednocześnie z reaktywnymi wynikami kontroli ujemnej.

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m HCV AMP Kit

Nr kat.: 08N50-090

Nr partii: 383203, 385720, 381581, 382447

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

Wymagane działania:

- Należy wyrzucić wszystkie posiadane partie o numerach 383203, 385720, 381581 i/lub 382447 zestawu Alinity m HCV AMP Kit, nr kat. 08N50-090. Firma Abbott rozpoczęła dystrybucję tych partii odpowiednio 3 lipca 2023 r., 1 czerwca 2023 r., 22 lutego 2023 r. oraz 19 kwietnia 2023 r.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta. Zestawy zamienne zostaną dostarczone w oparciu o liczbę usuniętych zestawów podaną w formularzu zwrotnym.
- W przypadku przekazania jakichkolwiek zestawów Alinity m HCV AMP Kit należących do Zidentyfikowanych partii innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o niniejszym piśmie, przekazanie jego kopii oraz zwrócenie ich uwagi na konieczność wykonania działań opisanych w tym piśmie.
- Reprezentatywny fenotyp, patrz Załącznik A. W przypadku podejrzenia uzyskania nieprawidłowych wyników należy w dalszym ciągu przestrzegać wewnętrznych procedur laboratoryjnych.
- Jeśli próbki pacjentów zostały oznaczone przy użyciu Zidentyfikowanych partii, zaleca się przeprowadzenie oceny uwolnionych już wyników. Jeśli ocena wykresów amplifikacji wykaże fałszywie dodatni fenotyp o niskim poziomie amplifikacji (Załącznik A), zaleca się skorelowanie jej ze stanem klinicznym pacjenta oraz oczekiwanymi wynikami.
- Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy przy ustalaniu, czy próbki pacjentów badane w Państwa laboratorium wykazały fałszywie dodatni fenotyp, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott.

Prosimy o omówienie powyższych informacji z personelem laboratorium oraz zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji do późniejszego wglądu. Prosimy w dalszym ciągu postępować zgodnie z protokołami obowiązującymi w laboratorium dotyczącymi postępowania w przypadku podejrzenia uzyskania nieprawidłowych wyników. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott. Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium, spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

Raymond Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m HCV AMP Kit

Nr kat.: 08N50-090

Nr partii: 383203, 385720, 381581, 382447

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

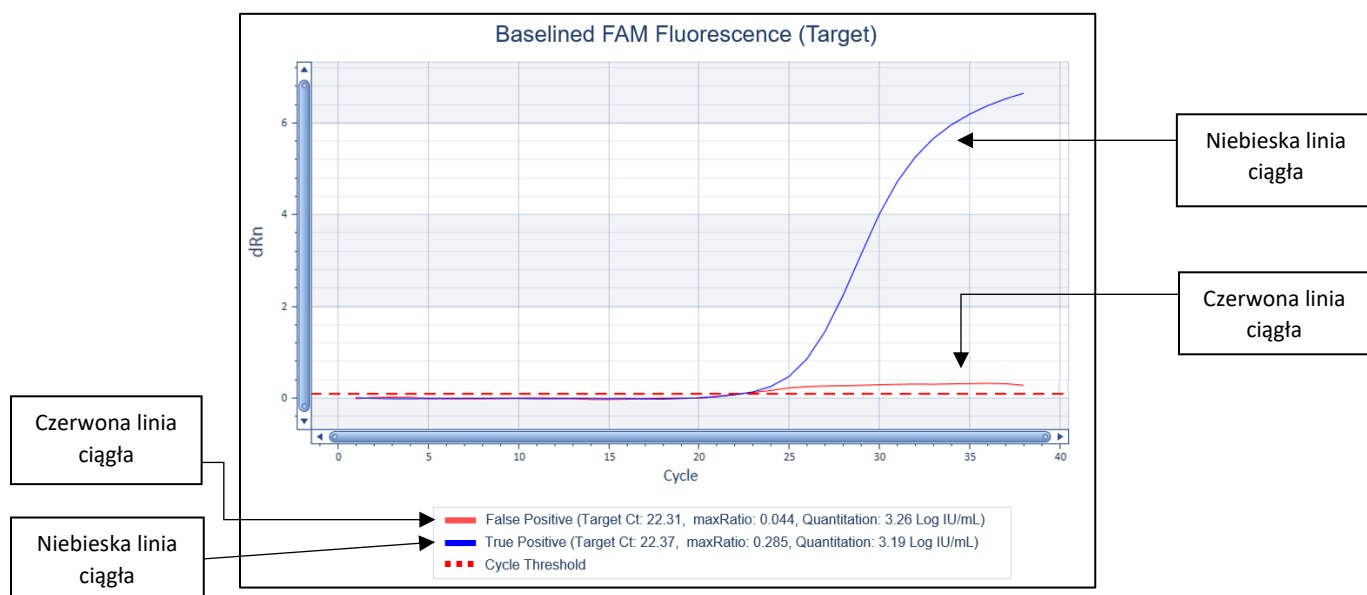
(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

Załącznik A

Rycina 1. Bazowa krzywa fluorescencji (FAM):



W przypadku podejrzenia uzyskania fałszywie dodatniego wyniku HCV przewidywana krzywa będzie mieć podobny przebieg do tej oznaczonej czerwoną linią ciągłą. W przypadku uzyskania wyniku prawdziwie dodatniego przewidywana krzywa będzie mieć podobny przebieg do tej oznaczonej niebieską linią ciągłą.

Szczegółowe informacje na temat wyszukiwania graficznego odwzorowania wyników, patrz strona 418 Instrukcji obsługi Alinity m System, 09N33-019 (nr instrukcji w polskiej wersji językowej: HO-5046R13) - 2022-03-21 w przypadku stosowania oprogramowania Alinity m w wersji wcześniejszej niż 1.8.0 oraz strona 418 Instrukcji 09N33-020 (nr instrukcji w polskiej wersji językowej: HO-5046R14) - 2022-12-16 w przypadku stosowania oprogramowania Alinity m w wersji 1.8.0.



Formularz potwierdzenia Klienta

Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m HCV AMP Kit

Nr kat.: 08N50-090

Nr partii: 383203, 385720, 381581, 382447

Kod UDI:

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-OCT2023-293B

z dnia 30 października 2023 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-OCT2023-293B**, a następnie odesłać wypełniony formularz drogą e-mailową **do dnia 14 listopada 2023 r.** na adres:

Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Do wiadomości: Krzysztof Zgolak

Adres e-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com

Wskazówki:

1. Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego FA-AM-OCT2023-293B kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu.
2. Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia 14 listopada 2023 r. Jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy nadal odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.

Prosimy o podanie następujących informacji:

Nr klienta		Nazwa placówki	
Adres		Miasto	
Kraj		Kod pocztowy	
Imię i nazwisko		Stanowisko	
Nr telefonu		Adres e-mail lub inne dane kontaktowe	

Zgodnie z Pilną notatką bezpieczeństwa FA-AM-OCT2023-293B, ww. produkty należy wyrzucić/zniszczyć. Prosimy wypełnić poniższą tabelę. Wymiana wadliwych zestawów zostanie dokonana na podstawie liczby zestawów/produktów podanej poniżej.

Wymiana produktu		
Nr kat.	Nr partii/nr seryjny	Liczba zutilizowanych zestawów/produktów

Potwierdzenie Klienta

Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-OCT2023-293B została przekazana wszystkim użytkownikom, zawarte w niej informacje zostały zrozumiane i wdrożone, a także podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

- Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt.
 Nie dotyczy. Poniżej proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora):

Podpis

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi)