

**Pilna notatka bezpieczeństwa / Korekta produktu**  
**Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott**  
**Produkt: Alinity m HBV**

3 marca, 2022

Do wiadomości lekarzy i pracowników służby zdrowia

Szanowni Państwo!

Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott otrzymał zgłoszenia dotyczące uzyskiwania fałszywie podwyższonych wyników podczas stosowania testu Alinity m HBV. W wyniku efektu przeniesienia próbki położone w pobliżu próbek wysoko dodatnich na tacy oznaczenia mogą generować fałszywie podwyższone (zawyżone ilościowe) wyniki HBV.

Firma Abbott planuje zaktualizować treść rozdziałów „Efekt przeniesienia” oraz „Ograniczenia procedury” instrukcji używania zestawu w celu uwzględnienia następujących informacji:

**Ograniczenia procedury:**

Na skutek efektu przeniesienia możliwe jest uzyskanie nieoczekiwanych wartości DNA HBV. Jeśli wyniki są niespójne z historią choroby pacjenta lub innymi danymi diagnostycznymi uzyskanymi w trakcie monitorowania pacjenta, lekarz lub pracownik służby zdrowia powinien rozważyć powtórne oznaczenie próbki.

Firma Abbott w dalszym ciągu prowadzi badania w celu opracowania dodatkowych działań naprawczych w związku z powyższą sytuacją i w późniejszym terminie mogą Państwo otrzymać uzupełnienie do niniejszego pisma z uaktualnionymi informacjami.

Wyniki testu Alinity m HBV należy interpretować w kontekście wszystkich stosownych wyników badań klinicznych i laboratoryjnych. Jeśli wyniki są niespójne z historią choroby pacjenta lub innymi danymi diagnostycznymi uzyskanymi w trakcie monitorowania pacjenta, należy rozważyć powtórne oznaczenie próbki. Jeśli zdecydują Państwo powtórnie oznaczyć próbkę pacjenta, prosimy skontaktować się z Państwa laboratorium.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott