

Pilna notatka bezpieczeństwa

Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkty: Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) oraz
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)

Nry kat.: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A oraz 09N46-03B

Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): 00884999049642,
00884999049581, (01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 oraz
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

31 marca 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje na temat zestawów Alinity m EBV oraz Alinity CMV Amplification (AMP) Kit, nr kat. 09N43-090 oraz 09N46-090, a także plików ze specyfikacją aplikacji Alinity m EBV oraz Alinity m CMV Application Specification Files (**Whole Blood**), nr kat. 09N43-03A oraz 09N46-03B stosowanych w analizatorze Alinity m System. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie

Firma Abbott otrzymała zgłoszenia dotyczące zaniżonych ilościowych wyników w testach Alinity m EBV oraz Alinity m CMV w porównaniu z wynikami uzyskanymi w testach Abbott RealTime EBV oraz Abbott RealTime CMV (nr kat. 08N54 oraz 05N23). Błąd ten został zgłoszony i potwierdzony dla próbek świeżej pełnej krwi wyłącznie w przypadku, gdy były one oznaczane z użyciem pliku Alinity m EBV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N43-03A i/lub pliku Alinity m CMV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N46-03B, natomiast nie dotyczył próbek osocza.

Zgodnie z rozdziałem „Skuteczność kliniczna – Korelacja metod” w instrukcji używania zestawu Alinity m EBV AMP Kit (nr polskiej wersji językowej: H22499R01), porównanie testu Alinity m EBV z Abbott RealTime EBV dla próbek pełnej krwi wykazało, iż średni błąd systematyczny pomiędzy dwoma testami dla próbek pełnej krwi wynosi -0.13 Log IU/mL (95% CI: -0.16 do -0.09). W wyniku analizy danych stwierdzono, że aktualny średni błąd systematyczny pomiędzy dwoma testami wynosi -1.25 Log IU/mL (95% CI: -1.12 do -1.38).

Zgodnie z rozdziałem „Skuteczność kliniczna – Korelacja metod” w instrukcji używania zestawu Alinity m CMV AMP Kit (nr polskiej wersji językowej: H22554R01), porównanie testu Alinity m CMV z Abbott RealTime CMV dla próbek pełnej krwi wykazało, iż średni błąd systematyczny pomiędzy dwoma testami dla próbek pełnej krwi wynosi 0.32 Log IU/mL (95% CI: 0.28 do 0.37). W wyniku analizy danych stwierdzono, że aktualny średni błąd systematyczny pomiędzy dwoma testami wynosi -0.77 Log IU/mL (95% CI: -0.65 do -0.89).

Możliwe konsekwencje

Wyniki ilościowe EBV oraz CMV w próbkach pełnej krwi mogą być nieprawidłowe/zaniżone, jeśli próbki te są oznaczane z zastosowaniem pliku Alinity m EBV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N43-03A lub pliku Alinity m CMV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N46-03B.



Pilna notatka bezpieczeństwa

Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkty: Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) oraz
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)

Nry kat.: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A oraz 09N46-03B

Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): 00884999049642,
00884999049581, (01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 oraz
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

Podczas gdy opisany błąd może wpływać na wyniki testu Alinity m EBV lub Alinity m CMV, nie ma on wpływu ani nie zmienia działania odczynników, które w dalszym ciągu mogą być stosowane wraz z plikiem Alinity m EBV Application Specification File (**Plasma**), nr kat. 09N43-01A lub Alinity m CMV Application Specification File (**Plasma**), nr kat. 09N46-01A. Do dnia dzisiejszego nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących szkód związanych z opisanym problemem.

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania zestawu Alinity m EBV AMP Kit wraz z plikiem Alinity m EBV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N43-03A, i/lub zestawu Alinity m CMV AMP Kit wraz z plikiem Alinity m CMV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N46-03B.
- Firma Abbott planuje usunięcie pliku Alinity m EBV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N43-03A, i/lub pliku Alinity m CMV Application Specification File (**Whole Blood**), nr kat. 09N46-03B, z Państwa analizatora Alinity m System. Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin odinstalowania pliku(ów) ze specyfikacją aplikacji do oznaczeń w pełnej krwi (**Whole Blood Application Specification File**) w Państwa laboratorium.
- Zestawy Alinity m EBV AMP Kit oraz Alinity m CMV AMP Kit mogą być w dalszym ciągu stosowane odpowiednio wyłącznie z plikiem Alinity m EBV Application Specification File (**Plasma**), nr kat. 09N43-01A, i/lub Alinity m CMV Application Specification File (**Plasma**) nr kat. 09N46-01A.

Działanie opisane w niniejszym piśmie powinno zostać zrealizowane przez użytkownika/klienta. Jeśli produkt ten został przekazany przez Państwa laboratorium do innych placówek, prosimy o przekazanie im powyższych informacji.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji personelowi laboratorium oraz zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji do późniejszego wglądu. 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,

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



Formularz potwierdzenia Klienta
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkty: Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) oraz
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)

Nry kat.: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A oraz 09N46-03B
Dotyczy wszystkich partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): 00884999049642,
00884999049581, (01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 oraz
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00
Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-MAR2022-270
z dnia 31 marca 2022 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-MAR2022-270**, a następnie odesłać wypełniony formularz faksem lub drogą e-mailową **do dnia 15 kwietnia 2022 r.** na adres:

Abbott Laboratories
Do wiadomości: Krzysztof Zgolak

Nr faksu: (+48) 22 319 12 01

E-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com

Prosimy o podanie następujących informacji:

Numer klienta		Nazwa placówki	
Adres		Miasto	
Kraj		Kod pocztowy	
Nazwisko		Stanowisko	
Numer telefonu		Adres e-mail lub inne dane kontaktowe	

Potwierdzenie Klienta

Czy informacje podane w Pilnej notatce bezpieczeństwa FA-AM-MAR2022-270 wysłanej do wszystkich użytkowników zostały zrozumiałe i wdrożone?

Tak Nie Jeśli nie, prosimy o wyjaśnienie przyczyny: _____

Podpis

Data