

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): Nie dot.



Pilna notatka bezpieczeństwa
Pilna korekta produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**Data
wydania**

9 czerwca 2022 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI w USA/UE
Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit (HbA1c)	08P4320	59561UQ04	(01)00380740135591(17)220704(10)59561UQ04
		59779UQ05	(01)00380740135591(17)220820(10)59779UQ05
		60229UQ07	(01)00380740135591(17)221008(10)60229UQ07
		60540UQ09	(01)00380740135591(17)221219(10)60540UQ09
		61011UQ10	(01)00380740135591(17)230120(10)61011UQ10
		61349UQ01	(01)00380740135591(17)230402(10)61349UQ01
		61658UQ01	(01)00380740135591(17)230426(10)61658UQ01
Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c)	08P4377	59801UQ04	(01)00380740174989(17)220704(10)59801UQ04
		60763UQ09	(01)00380740174989(17)221219(10)60763UQ09

Wyjaśnienie

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować, iż wyniki Hemoglobin %A1c oraz Hemoglobin A1c wygenerowane przy użyciu testu Alinity c Hemoglobin A1c mogą być fałszywie podwyższone w przypadku oznaczania próbek pełnej krwi lub hemolizatu z zaburzoną integralnością na skutek powstałych mikroskrzepów oraz cząstek stałych, powiązanych z niskimi wartościami całkowitej hemoglobiny. W celu rozwiązania tego problemu zmieniono dolną wartość liniowości dla pomiaru całkowitej hemoglobiny w teście Alinity Hemoglobin A1c dla oznaczeń w pełnej krwi i hemolizacie.

W rozdziale „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY” oraz „Procedura wykonania oznaczenia, Przygotowanie pełnej krwi” i „Przygotowanie hemolizatu” w instrukcji używania oznaczenia Alinity c Hemoglobin A1c podano wskazówki dotyczące właściwego przygotowania próbek w celu zapewnienia optymalnego stanu próbki użytej do analizy.

Wprowadzono następujące zmiany w parametrach oznaczenia całkowitej hemoglobiny w pełnej krwi i hemolizacie, aby zredukować możliwość uzyskiwania fałszywie podwyższonych wyników Hemoglobin %A1c oraz Hemoglobin A1c:

- Dolna wartość liniowości dla pliku Total Hemoglobin Whole Blood (THbWB) została zwiększona z „0.7046 $\mu\text{mol/L}$ ” na „53.8278 $\mu\text{mol/L}$ ”.
- Dolna wartość liniowości dla pliku Total Hemoglobin Hemolysate (THbH) została zwiększona z „16.3614 $\mu\text{mol/L}$ ” na „1250 $\mu\text{mol/L}$ ”.

Powyższe zmiany pozostają bez wpływu na przedział pomiarowy oznaczeń wyliczanych.

**Wpływ na
wyniki
badań
pacjenta**

Możliwe jest uzyskiwanie fałszywie podwyższonych wyników badań Hemoglobin %A1c oraz Hemoglobin A1c.

**Wymagane
działania
do podjęcia przez
Klienta**

1. Należy niezwłocznie zainstalować podane poniżej zaktualizowane wersje plików oznaczeń (jeśli dotyczy Państwa laboratorium), a następnie ręcznie skonfigurować dolną wartość liniowości. Pliki oznaczeń można pobrać ze strony internetowej www.corelaboratory.abbott

Oznaczenia w pełnej krwi

Plik oznaczenia	Nr oznaczenia	Wersja
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	7
A1cWB	3074	7

Oznaczenia w hemolizacie

Plik oznaczenia	Nr oznaczenia	Wersja
THbH	1107	7
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	7

2. W przypadku oznaczeń w pełnej krwi należy ręcznie ustawić dolną wartość liniowości w pliku **THbWB** na **53.8278**.
W przypadku oznaczeń w hemolizacie należy ręcznie ustawić dolną wartość liniowości w pliku **THbH** na **1250**.

Szczegółowe informacje na temat edytowania parametrów oznaczenia, patrz „Zmień ustawienia wyników dla parametrów oznaczenia (c-series)” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

3. Prosimy omówić treść niniejszego pisma z Dyrektorem ds. medycznych lub kierownictwem laboratorium oraz postępować zgodnie z obowiązującym w Państwa laboratorium protokołem dotyczącym konieczności sprawdzenia uprzednio uwolnionych wyników badań pacjentów.
4. Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
5. Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.
6. W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Kontakt

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za pracę Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): Nie dot.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI w USA/UE
Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit (HbA1c)	08P4320	59561UQ04	(01)00380740135591(17)220704(10)59561UQ04
		59779UQ05	(01)00380740135591(17)220820(10)59779UQ05
		60229UQ07	(01)00380740135591(17)221008(10)60229UQ07
		60540UQ09	(01)00380740135591(17)221219(10)60540UQ09
		61011UQ10	(01)00380740135591(17)230120(10)61011UQ10
		61349UQ01	(01)00380740135591(17)230402(10)61349UQ01
Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c)	08P4377	61658UQ01	(01)00380740135591(17)230426(10)61658UQ01
		59801UQ04	(01)00380740174989(17)220704(10)59801UQ04
		60763UQ09	(01)00380740174989(17)221219(10)60763UQ09

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez dział Core Diagnostics dnia 9 czerwca 2022 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii Korekty produktu kierownikowi laboratorium/pracownikowi odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń Alinity c Hemoglobin A1c.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za wykonywanie ww. oznaczeń powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **odesłać formularz do dnia 23 czerwca 2022 r.:**

- **faksem pod numer +48 319 12 01 lub**
- **drogą elektroniczną na adres krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com**

Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Core Diagnostics

Post Market Surveillance

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak

Nie (W przypadku odpowiedzi „NIE” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data