

Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkty: Alinity m HBV AMP Kit oraz
Alinity m HBV Application Specification File

Nry kat.: 08N47-090 oraz 08N47-01C

Nry partii: Patrz Załącznik A.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

12 stycznia 2023 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące zestawu Alinity m HBV Amplification (AMP) Kit, nr kat. 08N47-090, stosowanego w analizatorze Alinity m System. Na podstawie uzyskanych od Państwa informacji zwrotnych niniejszym aktualizujemy informacje podane w piśmie FA-AM-MAR2022-269 i podajemy nową wyliczoną całkowitą wartość efektu przeniesienia. Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

Wprowadzenie

Aby sprawdzić ogólne funkcjonowanie systemu, przeprowadzono dwa badania zakładające najgorsze możliwe warunki dla wystąpienia efektu przeniesienia przy użyciu próbek o wysokim mianie (100 000 000 IU/mL). W obu tych badaniach próbki przechodziły przez stację wejściową/oznaczania próbek oraz tackę z odczynnikami do amplifikacji (AMP Tray). Badanie nr 1 kładło nacisk na możliwość wystąpienia efektu przeniesienia w stacji wejściowej/oznaczania próbek. Badanie nr 2 kładło nacisk na możliwość wystąpienia efektu przeniesienia na tacce AMP. W badaniu nr 1 nie zaobserwowano efektu przeniesienia. Wystąpił on jedynie w badaniu nr 2. W zamieszczonej poniżej aktualizacji do obliczenia całkowitego potencjalnego efektu przeniesienia uwzględniono biorące udział w obu badaniach próbki ujemne sąsiadujące na tacce AMP z próbkami dodatnimi o wysokim mianie. Od czasu wydania pierwszej wersji pisma z dnia 3 marca 2022 r. nie wprowadzono żadnych zmian w działaniu testu ani systemu. Przekazujemy Państwu te dodatkowe informacje, aby zaktualizować szczegółowe dane dotyczące całkowitego wskaźnika efektu przeniesienia oraz użytej metody obliczeń.

Możliwe konsekwencje

Poniżej przedstawiamy aktualne obliczenia całkowitego efektu przeniesienia.

Efekt przeniesienia

Przeprowadzono dwa badania, aby w szczególności przetestować dwa obszary w systemie, gdzie może dojść do efektu przeniesienia: obszar stacji wejściowej/oznaczania próbek oraz tackę z odczynnikami do amplifikacji (AMP Tray). Największe prawdopodobieństwo wystąpienia efektu przeniesienia zaobserwowano na tacce AMP. A zatem do obliczenia całkowitego potencjalnego efektu przeniesienia uwzględniono biorące udział w obu badaniach próbki ujemne sąsiadujące na tacce AMP z próbkami dodatnimi o wysokim mianie.

Efekt przeniesienia dla testu Alinity m HBV wyznaczono, analizując 546 ważnych powtórek próbek HBV-ujemnych z 546 ważnymi powtórkami sąsiadujących na przemian na tacce AMP próbek dodatnich o wysokich stężeniach HBV wynoszących 100 000 000 IU/mL, w kilku cyklach. 414 ważnych powtórek uzyskano dla próbek ujemnych umieszczonych na przemian z próbkami dodatnimi o wysokim mianie na tacce AMP. 132 ważne powtórki uzyskano dla próbek ujemnych sąsiadujących z próbkami dodatnimi o wysokim mianie w obszarze stacji wejściowej/oznaczania próbek oraz na tacce AMP. DNA HBV zostało wykryte w 16 próbkach HBV-ujemnych, dając całkowity wskaźnik efektu przeniesienia na poziomie 2.9% (95% przedział ufności: 1.8 do 4.7%).



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkty: Alinity m HBV AMP Kit oraz
Alinity m HBV Application Specification File

Nry kat.: 08N47-090 oraz 08N47-01C

Nry partii: Patrz Załącznik A.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

Nie istnieje żadne nowe ryzyko, że powyższa sytuacja ma wpływ na wyniki uzyskiwane w teście Alinity m HBV oraz nie zostały wprowadzone żadne zmiany w odczytnikach. Do dnia dzisiejszego nie odnotowano żadnych (zero) zgłoszeń dotyczących szkód związanych z opisanym problemem.

Wymagane działania

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta. Nie jest wymagane podejmowanie żadnych dalszych działań z Państwa strony.

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.

Wyniki testu Alinity m HBV należy interpretować w kontekście wszystkich odpowiednich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych. Jeśli wyniki są niespójne z historią choroby pacjenta lub innymi danymi diagnostycznymi uzyskanymi w trakcie monitorowania pacjenta, lekarz lub dostawca usług opieki zdrowotnej powinien rozważyć powtórne oznaczenie próbki.

W dalszym ciągu pracujemy nad minimalizacją efektu przeniesienia na tacce AMP, a wdrożenia usprawnień są w toku. Po zakończeniu tych prac oraz uzyskaniu odpowiednich zgód organów regulacyjnych skontaktuje się z Państwem przedstawiciel działu Molecular Diagnostics firmy Abbott.

Rozumiemy, jak ważna jest opisana zmiana w pracy Państwa laboratorium i jednocześnie zapewniamy, że dążymy do ciągłego usprawniania naszych produktów.

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,

Albert Chianello
Director, Quality Assurance
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott



Pilna notatka bezpieczeństwa
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkty: Alinity m HBV AMP Kit oraz
Alinity m HBV Application Specification File

Nry kat.: 08N47-090 oraz 08N47-01C

Nry partii: Patrz Załącznik A.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A.

Załącznik A

Nazwa produktu	Nr części	Nr partii, którego dotyczy pismo	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity m HBV Application Specification File (CE)	08N47-01C	Nie dot.	(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	380963	(01)00884999047747(10)380963(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	380979	(01)00884999047747(10)380979(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	381021	(01)00884999047747(10)381021(17)240531(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529378	(01)00884999047747(10)529378(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529686	(01)00884999047747(10)529686(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	530272	(01)00884999047747(10)530272(17)240404(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531189	(01)00884999047747(10)531189(17)240504(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531596	(01)00884999047747(10)531596(17)240504(240)08N47-090



Formularz potwierdzenia Klienta
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m HBV AMP Kit oraz
Alinity m HBV Application Specification File

Nry kat.: 08N47-090 oraz 08N47-01C

Nry partii: Patrz Załącznik A pisma FA-AM-MAR2022-269Bv2

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI): Patrz Załącznik A pisma
FA-AM-MAR2022-269Bv2

Pilna notatka bezpieczeństwa FA-AM-MAR2022-269Bv2
z dnia 12 stycznia 2023 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa FA-AM-MAR2022-269Bv2**, a następnie odesłać wypełniony formularz drogą e-mailową **do dnia 27 stycznia 2023 r.** do przedstawiciela firmy Abbott oraz na adres:

Abbott Laboratories

Do wiadomości: Krzysztof Zgolak

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

Prosimy o podanie następujących informacji:

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

Potwierdzenie Klienta

Czy informacje podane w Pilnej notatce bezpieczeństwa FA-AM-MAR2022-269Bv2 wysłanej do wszystkich użytkowników zostały zrozumiałe i wdrożone?

_____ Tak _____ Nie Jeśli nie, prosimy o wyjaśnienie przyczyny: _____

Podpis

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi)

FA-AM-MAR2022-269Bv2

Strona 1 z 1