



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 17 października 2018 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Numery partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)	Konfekcjonowanie zestawu
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6920	Wszystkie	Nie dot.	2 x 100 testów/zestaw
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	Wszystkie	Nie dot.	2 x 600 testów/zestaw
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	Wszystkie	Nie dot.	2 x 100 testów/zestaw
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9430	Wszystkie	Nie dot.	2 x 600 testów/zestaw

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o korekcie dotyczącej oznaczeń Alinity i Free T3 oraz Alinity i Total T3, a także podanie wskazówek dotyczących działań, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z zaistniałą sytuacją.

Próbki oznaczane w testach Alinity i Free T3 oraz Alinity i Total T3 mogą wykazywać zaniżone wyniki na skutek efektu przeniesienia między odczynnikami, jeśli podczas oznaczeń na pokładzie analizatora znajduje się test Alinity i 25-OH Vitamin D (nr kat. 08P45).

Dodatkowe informacje, patrz Załącznik 1.

Prowadzone jest obecnie postępowanie wyjaśniające w celu wykrycia przyczyny tego problemu. Zostaną wdrożone dalsze działania naprawcze, o których zostaną Państwo powiadomieni po zakończeniu tego postępowania. Prosimy zapoznać się z częścią „Wymagane działania” poniżej, gdzie opisano zalecane doraźne czynności, które pomogą zminimalizować konsekwencje wynikające z tego problemu.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Próbki oznaczane przy użyciu testów Alinity i Free T3 lub Alinity i Total T3 mogą generować fałszywie zaniżone wyniki, gdy na pokładzie analizatora znajduje się test Alinity i 25-OH Vitamin D. Dodatkowe informacje, patrz Załącznik 1.

Wymagane działania

Aby zapobiec wspomnianej wyżej interakcji:	
Jeżeli....	wtedy...
możliwe jest użycie osobnych aparatów	oznaczenia Alinity i Free T3 i Alinity i Total T3 oraz oznaczenie Alinity i 25-OH Vitamin D należy wykonywać osobno przy użyciu różnych analizatorów.
niemożliwe jest użycie osobnych aparatów*	należy przeprowadzić codzienną procedurę konserwacyjną 2500 Codzienna konserwacja (i-series), opisaną w rozdziale 10 Instrukcji obsługi Alinity ci-series przed wykonaniem serii wszystkich oznaczeń Free T3 lub Total T3.

*Zaleca się wykonanie wszystkich oznaczeń Free T3/Total T3 niezwłocznie po zakończeniu rutynowo zaplanowanej codziennej konserwacji, aby zminimalizować wszelkie dodatkowe utrudnienia w pracy laboratorium.

- 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.
- W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. W przypadku pytań dotyczących niniejszych informacji ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

Załącznik 1

Częstotliwość występowania opisanego problemu zależy od kolejności pipetowania zaplanowanej w harmonogramie zadań systemu, gdy oznaczenia potencjalnie powodujące kontaminację są wykonywane wraz z oznaczeniami Free T3 oraz Total T3, w związku z czym opisana interakcja nie będzie oddziaływać na wszystkie kontrole oraz próbki pacjenta. W oparciu o ocenę składu produktu oraz konstrukcji analizatora Alinity i stwierdzono, iż wyłącznie test Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45) może powodować przesunięcie wartości w dół dla oznaczeń Alinity i Free T3 lub Alinity i Total T3.

Wewnętrzne badania opracowano w taki sposób, aby powtórzyć żądane zdarzenie w celu oceny procentowego błędu systematycznego przy stężeniu 3.1 pg/mL lub 4.8 pmol/L dla Free T3 oraz 0.86 ng/mL lub 1.32 nmol/L dla Total T3, a następnie obliczono częstotliwość występowania na podstawie oceny 4.1×10^4 oznaczeń testów Free T3 oraz Total T3 dostępnych w sprzedaży. A zatem częstotliwość występowania błędu systematycznego obserwowana w Państwa laboratorium może się różnić od podanych wartości.

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.

Tabela 1: Obserwowany procentowy błąd systematyczny w teście Alinity i Free T3 (07P69) lub Alinity i Total T3 (07P94) w badaniu wewnętrznym przeprowadzonym na analizatorze Alinity i, gdy na pokładzie znajdował się test Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45)

Nazwa produktu	Nr kat. – część główna	Ostatnie dwie cyfry nr kat.	Częstotliwość występowania	Obserwowany błąd systematyczny (%)
Alinity i Free T3	07P69	20/30	0.341%	-20%
Alinity i Total T3	07P94	20/30	0.036%	-22%