



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 16 maja 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity c Complement C3 Reagent Kit	09P56	Wszystkie	Nie dot.
Alinity c Immunoglobulin A Reagent Kit	09P61		
Alinity c Immunoglobulin G Reagent Kit	09P62		
Alinity c Immunoglobulin M Reagent Kit	09P63		
Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit	09P46		
Alinity c Complement C4 Reagent Kit	09P57		
Alinity c Haptoglobin Reagent Kit	09P59		
Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit	09P47		
Alinity c Transferrin Reagent Kit	08P38		

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować, iż zaktualizowano informacje podane w rozdziale „ODCZYNNIKI” oraz „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY” w instrukcjach używania ww. produktów Alinity.

W oparciu o najnowsze badania interferencji ze strony fibrynogenu ustalono, iż próbki pobrane na EDTA nie są już odpowiednim materiałem do użytku w oznaczeniach podanych w Części 1. Załącznika A.

Jedynie w oznaczeniu Complement C4 zaobserwowano ujemną interferencję na poziomie wyższym niż 10% w przypadku próbek zawierających fibrynogen w podwyższonych stężeniach >1512 mg/dL w probówkach z heparyną litową oraz >859 mg/dL w probówkach z heparyną sodową. Probki pobrane na heparynę o stężeniach fibrynogenu niższych niż podane nie powodowały interferencji. Wyniki powinny być interpretowane poprzez porównanie ich z innymi klinicznie znaczącymi danymi. W przypadku wszystkich pozostałych oznaczeń podanych w Załączniku A nie zaobserwowano żadnych interferencji w probówkach z heparyną przy stężeniach fibrynogenu do 1776 mg/dL.

Ponadto w oparciu o najnowsze badania aktualizowane są informacje dotyczące przechowywania próbek dla oznaczeń wymienionych w Części 2. Załącznika A.

Ponadto zmianie ulegają także stężenia aktywnego składnika dla oznaczeń podanych w Części 3. Załącznika A. **UWAGA:** Podane zmiany w wartościach stężeń służą wyłącznie do celów informacyjnych. Skład odczynników pozostaje niezmienny.

Do czasu zaktualizowania instrukcji używania do wszystkich zestawów odczynników dołączane będą ulotki z tą informacją.

**Wpływ na
wyniki badań
pacjenta**

Istnieje ryzyko uzyskiwania fałszywie zaniżonych wyników na skutek interferencji ze strony fibrynogenu w próbkach pobranych na EDTA w przypadku produktów podanych w Części 1. Załącznika A. W przypadku oznaczenia Complement C4 istnieje ryzyko uzyskiwania fałszywie zaniżonych wyników na skutek interferencji ze strony fibrynogenu w próbkach zawierających heparynę, przy stężeniach podanych powyżej w części „Dotyczy”.

**Wymagane
działania**

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania próbek osocza pobranych na EDTA podczas wykonywania oznaczeń z użyciem któregośkolwiek z produktów wymienionych w Części 1. tabeli w Załączniku A.
 - Prosimy o omówienie treści tego pisma z Dyrektorem ds. medycznych oraz postępowanie zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
 - W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
 - Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.
-

Kontakt

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 Państwa laboratorium.

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

Załącznik A: Zaktualizowana treść rozdziału „ODCZYNNIKI” oraz „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY”

Oznaczenie	Nr kat.	CZĘŚĆ 1	CZĘŚĆ 2				CZĘŚĆ 3		
		Próbki pobrane na EDTA	Dotychczasowy maksymalny czas przechowywania		Zmieniony maksymalny czas przechowywania		Stężenie składnika w odczynniku		
			2-8 °C	20-25 °C	2-8 °C	20-25 °C	PEG* (g/L) R1	Surowica (%) R2	TRIS (mmol/L) R2
Complement C3	09P56	Nieodpowiednie do użytku	8 dni		3 dni			≤ 50	50
Immunoglobulin A	09P61	Nieodpowiednie do użytku	8 miesięcy	8 miesięcy	7 dni	7 dni	25	≤ 75	
Immunoglobulin G	09P62	Nieodpowiednie do użytku	8 miesięcy	4 miesiące	7 dni	7 dni	50	≤ 50	
Immunoglobulin M	09P63	Nieodpowiednie do użytku	4 miesiące	2 miesiące	7 dni	7 dni		≤ 75	
Apolipoprotein A1	09P46	Nieodpowiednie do użytku						≤ 80	
Complement C4	09P57	Nieodpowiednie do użytku					45	≤ 50	50
Haptoglobin	09P59	Nieodpowiednie do użytku					36	≤ 50	
Apolipoprotein B	09P47							≤ 80	
Transferrin	08P38						21	≤ 50	

*Glikol polietylenowy