

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 |
|--------------------------------------|---------|-----------|---|
| ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c) | 4P52-20 | 59588UQ04 | (01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04 |
| | | 59868UQ05 | (01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05 |
| | | 59900UQ06 | (01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06 |
| | | 60138UQ07 | (01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07 |
| | | 60237UQ08 | (01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08 |
| | | 60535UQ08 | (01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08 |
| | | 60698UQ09 | (01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09 |
| | | 60880UQ10 | (01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10 |
| | | 61066UQ11 | (01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11 |
| | | 61246UQ01 | (01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01 |
| | | 61250UQ01 | (01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01 |

Wyjaśnienie

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować, iż wyniki Hemoglobin %A1c oraz Hemoglobin A1c wygenerowane przy użyciu testu ARCHITECT 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 ARCHITECT Hemoglobin A1c dla oznaczeń w pełnej krwi i hemolizacie.

W rozdziale „POBIERANIE I POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI” oraz „Procedura wykonania oznaczenia, Przygotowanie pełnej krwi” i „Przygotowanie hemolizatu” w instrukcji używania oznaczenia ARCHITECT 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 „12.7302 $\mu\text{mol/L}$ ” na „53.8278 $\mu\text{mol/L}$ ”.
- Dolna wartość liniowości dla pliku Total Hemoglobin Hemolysate (THbH) została zwiększona z „295.5947 $\mu\text{mol/L}$ ” 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 | 5 |
| A1cWB | 3074 | 5 |
| HbA1cWB | 1106 | 5 |

Oznaczenia w hemolizacie

| Plik oznaczenia | Nr oznaczenia | Wersja |
|-----------------|---------------|--------|
| THbH | 1107 | 6 |
| %A1cH | 3077 | 6 |
| A1cH | 3076 | 6 |
| HbA1cH | 1108 | 6 |

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 oznaczeń, patrz „Zmień ustawienia oznaczenia, Zmień zakres liniowości” w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT, 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 produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium, spowodowane opisaną sytuacją. 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 |
|--------------------------------------|---------|-----------|---|
| ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c) | 4P52-20 | 59588UQ04 | (01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04 |
| | | 59868UQ05 | (01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05 |
| | | 59900UQ06 | (01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06 |
| | | 60138UQ07 | (01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07 |
| | | 60237UQ08 | (01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08 |
| | | 60535UQ08 | (01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08 |
| | | 60698UQ09 | (01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09 |
| | | 60880UQ10 | (01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10 |
| | | 61066UQ11 | (01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11 |
| | | 61246UQ01 | (01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01 |
| | | 61250UQ01 | (01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01 |

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 ARCHITECT 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