



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

### Data wydania

12 maja 2020 r.

### Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity c Processing Module	03R67-01	Wszystkie	Nie dot.

### Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o błędzie w układzie optycznym analizatora Alinity c (nr części C-35016278-01). Firma Abbott wykryła, że istnieje ryzyko uzyskania nieliniowej odpowiedzi układu optycznego na skutek wady w tym układzie w analizatorze Alinity c. Wada ta dotyczy siatki dyfrakcyjnej w układzie optycznym i może spowodować uzyskanie wyniku niższego niż oczekiwana wartość absorbancji. Przyczyna ww. problemu obecnie nie jest znana i jest przedmiotem postępowania wyjaśniającego. Błąd ten można wykryć, przeprowadzając procedurę diagnostyczną układu optycznego. W analizatorach, które pomyślnie przechodzą procedurę diagnostyczną układu optycznego, nie dochodzi ani nie dojdzie do nieliniowej odpowiedzi ze strony układu optycznego.

Firma Abbott przeprowadziła oznaczenia z użyciem szeregu reprezentatywnych testów, różniących się typem kalibracji oraz długością fal, aby zrozumieć wpływ nieliniowej odpowiedzi układu optycznego na menu oznaczeń biochemicznych firmy Abbott. W badaniach tych porównano wyniki uzyskane na analizatorze Alinity c, w którym potwierdzono prawidłową pracę układu optycznego, z analizatorem Alinity c, w którym stwierdzono wadliwe działanie układu optycznego. Badania te wykazały, że nieliniowa odpowiedź układu optycznego ma wpływ na cztery oznaczenia: Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase oraz Gamma-Glutamyl Transferase.

W oznaczeniach tych uzyskano fałszywie zaniżone wyniki. Informacje dotyczące przeprowadzonych oznaczeń, patrz Załącznik A.

---

**Wpływ na  
wyniki badań  
pacjenta**

Istnieje ryzyko wygenerowania nieprawidłowych wyników badań pacjentów w przypadku następujących oznaczeń wykonywanych na analizatorze Alinity c: Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase oraz Gamma-Glutamyl Transferase.

---

**Wymagane  
działania**

Firma Abbott zaleca, aby zaprzestać wykonywania ww. oznaczeń (Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase oraz Gamma-Glutamyl Transferase) do czasu przeprowadzenia oceny działania układu optycznego w Państwa analizatorze. Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin przeprowadzenia oceny działania układu optycznego celem stwierdzenia, czy opisany powyżej problem dotyczy Państwa analizatora.

Przedstawiciel firmy Abbott poinformuje Państwa o wynikach przeprowadzonej kontroli.

Jeśli kontrola wykaże, że...	wtedy...
opisany problem nie dotyczy układu optycznego w Państwa analizatorze	Nie jest wymagane podejmowanie żadnych dalszych działań. Opisany problem nie wpłynął na wyniki badań wygenerowane w Państwa systemie.
układ optyczny w Państwa analizatorze mógł być wadliwy i mógł wymagać wymiany	Opisany problem mógł mieć wpływ na wszystkie uprzednio wygenerowane wyniki dla wymienionych powyżej oznaczeń. Prosimy o omówienie treści tego pisma z Dyrektorem ds. medycznych oraz postępowanie zgodnie z protokołem laboratoryjnym w związku z ewentualną koniecznością dokonania oceny uprzednio uwolnionych wyników.

- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom 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**

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.

---

## Załącznik A: Dane z przeprowadzonych oznaczeń

### Oznaczenia, na które ma wpływ wadliwe działanie układu optycznego

Oznaczenie	Poziom	Wyniki uzyskane w analizatorze, w którym potwierdzono prawidłowe działanie układu optycznego		Wyniki uzyskane w analizatorze, w którym stwierdzono wadliwe działanie układu optycznego		Błąd systematyczny (%) pomiędzy analizatorami
		Wartość średnia (U/L)	CV%	Wartość średnia (U/L)	CV%	
Alkaline Phosphatase <sup>3</sup> (nr kat. 08P20)	1	10.7	6.84	9.9	1.70	-7.8
	2	572.7	0.50	518.5	0.24	-9.5
	3	1128.1	0.48	981.4	0.28	-13.0
	4	1673.9	0.12	1375.4	0.14	-17.8
	5	2213.2	0.13	1689.8	0.32	-23.6
	6	4432.0	0.28	Nie dot. <sup>1</sup>		
Amylase <sup>3</sup> (nr kat. 07P58)	1	6.6	3.40	5.1	6.40	-22.9
	2	725.6	0.22	684.8	0.35	-5.6
	3	1447.5	0.53	1341.7	0.26	-7.3
	4	2160.2	0.15	1961.0	0.15	-9.2
	5	2878.9	0.32	2530.0	0.12	-12.1
	6	6279.6	0.23	4378.9	0.19	-30.3
Creatine Kinase (nr kat. 08P42)	1	9.4	2.56	9.6	4.0	1.8
	2	1063.2	0.06	1007.0	0.4	-5.3
	3	2102.3	0.02	1960.0	2.6	-6.8
	4	3121.0	0.04	2853.1	5.3	-8.6
	5	4134.0	0.27	3654.7	9.0	-11.6
Gamma-Glutamyl Transferase - plik oznaczenia, jednostki tradycyjne (nr kat. 07P73)	1	8.3	3.00	7.5	4.06	-10.0
	2	370.2	0.17	356.9	0.78	-3.6
	3	724.2	0.34	699.6	0.48	-3.4
	4	1077.3	0.07	1024.5	0.39	-4.9
	5	1421.2	0.16	1339.2	0.30	-5.8
	6	7719.2	0.49	6311.7	1.47	-18.2
Gamma-Glutamyl Transferase - plik oznaczenia (IFCC) <sup>2</sup> (nr kat. 07P73)	1	7.6	3.00	6.9	4.06	-10.0
	2	340.0	0.17	327.8	0.78	-3.6
	3	665.1	0.34	642.5	0.48	-3.4
	4	989.4	0.07	940.9	0.39	-4.9
	5	1305.2	0.16	1229.9	0.30	-5.8
	6	7089.3	0.49	5796.7	1.47	-18.2

<sup>1</sup>Wszystkie powtórki oznaczeń w teście Alkaline Phosphatase dla tego stężenia wygenerowały komunikat o błędzie: 1037 „Nie można obliczyć wyniku. Błąd zakresu liniowości dla reakcji kinetycznej”.

<sup>2</sup>Wartości są obliczane na podstawie wyników uzyskanych z użyciem pliku oznaczenia Gamma-Glutamyl Transferase dla jednostek tradycyjnych.

<sup>3</sup>Wyniki oznaczenia są wyświetlane w jednostkach domyślnych.