

Numero di registrazione unico (SRN, Single Registration Number): N/A



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Product Correction
Urgente - Richiesta azione immediata

Data

Giugno 2021

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI US	UDI UE
Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit (A-ALT)	08P1820	83459UN20	(01)00380740132569 (17)210709(10)83459UN20	N/A
		03168UN20	(01)00380740132569 (17)210925(10)03168UN20	
		09787UN20	(01)00380740132569 (17)211024(10)09787UN20	
		37977UN20	(01)00380740132569 (17)220101(10)37977UN20	
		63000UN20	(01)00380740132569 (17)220101(10)63000UN20	
		77745UN20	(01)00380740132569 (17)220108(10)77745UN20	
		77743UN21	(01)00380740132569 (17)220302(10)77743UN21	
		09237UN21	(01)00380740132569 (17)220409(10)09237UN21	

Spiegazione

Con la presente La informiamo che la specifica di linearità di Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit (n. di listino 08P1820) potrebbe non essere soddisfatta se si utilizza il reagente A-ALT in prossimità della scadenza del lotto. Test condotti internamente hanno dimostrato un recupero insufficiente > 10% con campioni A-ALT maggiori di 1200 U/l. Per risolvere questo problema, il parametro della linearità-alta del dosaggio è stato ridotto da 4772 U/l a 1200 U/l al fine di prevenire possibili risultati non corretti.

La versione 7 del file del dosaggio A-ALT include i seguenti aggiornamenti:

- valore linearità-alta aggiornato
- i tempi di lettura Flex rate sono stati rimossi

Il protocollo di diluizione automatica (1:5) non è interessato da questa modifica ed è incluso nella versione 7 del file del dosaggio A-ALT, consentendo alle analisi di estendere il range riportabile a 6000 U/l. La configurazione delle regole retest consente l'attivazione della diluizione automatica senza l'intervento dell'utente.

Inoltre i test condotti internamente sull'interferenza hanno dimostrato una deriva > 10% nei risultati dei pazienti con campioni contenenti concentrazioni di bilirubina maggiori di 31 mg/dl. I dati aggiornati sull'interferenza sono riportati nella seguente tabella.

Sostanza interferente	Livello interferente		Valore atteso (U/l)	Recupero (% del valore atteso)
	Unità standard	Unità alternative		
Bilirubina	31 mg/dl	530 µmol/l	59,7	91
	46 mg/dl	787 µmol/l	59,7	86
	61 mg/dl	1043 µmol/l	59,7	117

Il foglietto illustrativo (IFU, instruction for use) di Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit verrà aggiornato con la riduzione del range di linearità e le informazioni sulla nuova interferenza della bilirubina. Fino a quando il foglietto illustrativo non sarà aggiornato, tutti i kit dei reagenti A-ALT includeranno queste informazioni aggiornate.

Effetti sui risultati dei pazienti

Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti:

- è possibile che si verifichi un recupero insufficiente > 10% con campioni A-ALT maggiori di 1200 U/l.
 - è possibile che si verifichi una deriva > 10% nei risultati dei pazienti con campioni contenenti concentrazioni di bilirubina maggiori di 31 mg/dl.
-

Azioni da intraprendere

- Installare **immediatamente** il file del dosaggio A-ALT, versione 7, disponibile sul sito www.corelaboratory.abbott
 - Configurare manualmente il parametro della linearità-alta del dosaggio a 1200 U/l.
 - Per i sistemi con il software Alinity ci-series System V3.2.0 o superiore, installare il file del dosaggio aggiornato e modificare l'attuale valore della linearità-alta da 4772 a 1200 U/l. Per informazioni dettagliate fare riferimento alla sezione *Modifica delle impostazioni dei risultati dei parametri del dosaggio* nel capitolo 2 del Manuale d'impiego Alinity ci-series.
 - Per i sistemi che non sono stati aggiornati con il software Alinity ci-series System V3.2.0 o superiore, installare il file del dosaggio aggiornato e modificare l'attuale valore della linearità-alta da 4772 a 1200 U/l. Se si installa questo file del dosaggio come aggiornamento di una precedente versione, il dosaggio deve essere rimosso e aggiunto nuovamente a tutte le configurazioni dei controlli che contengono il dosaggio. Per i controlli con costituente singolo, aggiungere un dosaggio temporaneo, quindi rimuovere e aggiungere nuovamente il dosaggio aggiornato. Per informazioni dettagliate fare riferimento alla sezione *Cancellare un dosaggio da un controllo di qualità* e alla sezione *Aggiungere un dosaggio a un controllo di qualità*, nel capitolo 2 del Manuale d'impiego Alinity ci-series.
 - Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 - Qualora i prodotti sopra elencati siano stati inviati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.
-

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA devono contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono rivolgersi al Servizio Clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Numero di registrazione unico (SRN, Single Registration Number): N/A



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Product Correction
Urgente - Richiesta azione immediata

Data Giugno 2021

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI US	UDI UE
Activated Alanine Aminotransferase (A-ALT)	8L92-22	02954UN20	(01)00380740161859 (17)210829(10)02954UN20	N/A
		37921UN20	(01)00380740161859 (17)211201(10)37921UN20	
		81823UN21	(01)00380740161859 (17)220216(10)81823UN21	
	8L92-42	84126UN20	(01)00380740161866 (17)210709(10)84126UN20	
		03676UN20	(01)00380740161866 (17)210825(10)03676UN20	
		10597UN20	(01)00380740161866 (17)210829(10)10597UN20	
		26275UN20	(01)00380740161866 (17)211020(10)26275UN20	
		77748UN20	(01)00380740161866 (17)211208(10)77748UN20	
		65958UN20	(01)00380740161866 (17)211208(10)65958UN20	
		81824UN21	(01)00380740161866 (17)220216(10)81824UN21	

Spiegazione

Con la presente La informiamo che la specifica di linearità del dosaggio Activated Alanine Aminotransferase (n. di listino 8L92-22 e n. di listino 8L92-42) potrebbe non essere soddisfatta se si utilizza il reagente A-ALT in prossimità della scadenza del lotto. Test condotti internamente hanno dimostrato un recupero insufficiente > 10% con campioni A-ALT maggiori di 1200 U/l. Per risolvere questo problema, il parametro della linearità-alta del dosaggio è stato ridotto da 4772 U/l a 1200 U/l al fine di prevenire possibili risultati non corretti.

La versione 10 del file del dosaggio A-ALT include i seguenti aggiornamenti:

- valore linearità-alta aggiornato
- i tempi di lettura Flex rate sono stati rimossi

Il protocollo di diluizione automatica (1:5) non è interessato da questa modifica ed è incluso nella versione 10 del file del dosaggio A-ALT, consentendo alle analisi di estendere il range riportabile a 6000 U/l. La configurazione delle regole retest consente l'attivazione della diluizione automatica senza l'intervento dell'utente.

Inoltre i test condotti internamente sull'interferenza hanno dimostrato una deriva > 10% nei risultati dei pazienti con campioni contenenti concentrazioni di bilirubina maggiori di 31 mg/dl. I dati aggiornati sull'interferenza sono riportati nella seguente tabella.

Sostanza interferente	Concentrazione interferente	Valore atteso (U/l)	Valore osservato (% del valore atteso)
Bilirubina	31 mg/dl (530 µmol/l)	59,7	91
	46 mg/dl (787 µmol/l)	59,7	86
	61 mg/dl (1043 µmol/l)	59,7	117

Il foglietto illustrativo (IFU, instruction for use) del reagente Activated Alanine Aminotransferase verrà aggiornato con la riduzione del range di linearità e le informazioni sulla nuova interferenza della bilirubina. Fino a quando il foglietto illustrativo non sarà aggiornato, tutti i kit dei reagenti A-ALT includeranno queste informazioni aggiornate.

Effetti sui risultati dei pazienti

Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti:

- è possibile che si verifichi un recupero insufficiente > 10% con campioni A-ALT maggiori di 1200 U/l.
 - è possibile che si verifichi una deriva > 10% nei risultati dei pazienti con campioni contenenti concentrazioni di bilirubina maggiori di 31 mg/dl.
-

Azioni da intraprendere

- Installare **immediatamente** il file del dosaggio A-ALT, versione 10, disponibile sul sito www.corelaboratory.abbott
 - Configurare manualmente il parametro della linearità-alta del dosaggio a 1200 U/l. Per informazioni dettagliate fare riferimento alla sezione Modifica delle impostazioni di configurazione dei dosaggi, *Modifica di un range di linearità* nel capitolo 2 del Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT.
 - Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 - Qualora i prodotti sopra elencati siano stati inviati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.
-

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA devono contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono rivolgersi al Servizio Clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.
