



**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Korrekturmassnahme**  
Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

18. Juni 2021

Produkt

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	Chargen-bezeichnung	UDI-Nummer (USA)	UDI-Nummer (EU)
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	

Erläuterung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass die Linearitätsspezifikation des Activated Alanine Aminotransferase Assays (Bestellnummern 8L92-22 und 8L92-42) bei Verwendung des A-ALT Reagenzes kurz vor Eintritt des Verfallsdatums der Charge unter Umständen nicht erfüllt wird. Interne Tests haben gezeigt, dass die Möglichkeit einer erniedrigten Wiederfindung von > 10 % bei A-ALT Proben über 1200 U/l besteht. Daher wurde der Assayparameter "Linearität hoch" von 4772 U/l auf 1200 U/l verringert, um die Gefahr falscher Ergebnisse zu vermeiden.

Die A-ALT Assaydateiversion 10 enthält die folgenden Aktualisierungen:

- Wert für "Linearität hoch" wurde geändert
- Messzeiten der Flex Rate wurden entfernt

Das automatische Verdünnungsprotokoll (1:5) ist von dieser Änderung nicht betroffen und ist in der A-ALT Assaydateiversion 10 enthalten, wodurch der Messbereich bei Tests auf 6000 U/l erweitert werden kann. Mit der Konfiguration der Laufwiederholungsregeln lässt sich die automatische Verdünnung ohne Eingreifen des Benutzers aktivieren.

**Erläuterung  
(Forts.)**

Ausserdem haben interne Tests auf Interferenzen eine Abweichung der Patientenergebnisse von > 10 % bei Proben mit Bilirubinkonzentrationen über 31 mg/dl ergeben. Die aktualisierten Daten zur Interferenz sind in der folgenden Tabelle enthalten.

Interferierende Substanz	Konzentration der interferierenden Substanz	Zielwert (U/l)	Ermittelter Wert (% des Zielwertes)
Bilirubin	31 mg/dl (530 µmol/l)	59,7	91
	46 mg/dl (787 µmol/l)	59,7	86
	61 mg/dl (1.043 µmol/l)	59,7	117

Die aktualisierte Packungsbeilage zum Activated Alanine Aminotransferase Reagenz wird den verringerten Linearitätsbereich und die neuen Angaben zur Interferenz durch Bilirubin enthalten. Bis zur Aktualisierung der Packungsbeilage werden allen A-ALT Reagenzienkits diese überarbeiteten Informationen beigelegt.

**Auswirkungen auf Patientenergebnisse**

Es besteht die Möglichkeit falscher Patientenergebnisse:

- Es besteht die Möglichkeit einer erniedrigten Wiederfindung von > 10 % bei A-ALT Proben über 1200 U/l.
- Es besteht die Möglichkeit einer Abweichung der Patientenergebnisse von > 10 % bei Proben mit Bilirubinkonzentrationen über 31 mg/dl.

**Zu ergreifende Massnahmen**

- Installieren Sie bitte **unverzüglich** die A-ALT Assaydatei, Version 10, über [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)
- Konfigurieren Sie den Assayparameter "Linearität hoch" manuell auf einen Wert von 1200 U/l. Ausführliche Informationen enthält der Abschnitt Einstellungen der Assaykonfiguration ändern, *Linearitätsbereich ändern* in Kapitel 2 der ARCHITECT Bedienungsanleitung.
- Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.
- Falls Sie die oben aufgeführten Produkte an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Korrekturmassnahme und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

**Kontakt**

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüssen

**ABBOTT AG**  
**Core Diagnostics**



Asma Amallah-Baltazar  
Quality Europe

Falls Sie Schädigungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.