

Single Registration Number (SRN): N/A



**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Korrekturmaßnahme**  
Dringend - Sofortige Maßnahme erforderlich

**Datum** 18. Juni 2021

**Produkt**

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

**Erläuterung**

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass die Linearitätsspezifikation des Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit (Bestellnummer 08P1820) 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 "Hohe Linearität" von 4772 U/L auf 1200 U/L verringert, um die Gefahr falscher Ergebnisse zu vermeiden.

Die A-ALT Assaydateiversion 7 enthält die folgenden Aktualisierungen:

- Wert für "Hohe Linearität" 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 7 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.

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.

Erläuterung  
(Forts.)

Interferierende Substanz	Konzentration der interferierenden Substanz		Zielwert (U/L)	Wiederfindung (% des Zielwertes)
	Standard-einheiten	Alternative Einheiten		
Bilirubin	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

Die aktualisierte Packungsbeilage zum Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit 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 7, über [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)
- Konfigurieren Sie den Assayparameter "Hohe Linearität" manuell auf einen Wert von 1200 U/L.
  - Bei Analysensystemen mit Alinity ci-series Systemsoftware V3.2.0 oder höher installieren Sie die aktualisierte Assaydatei und ändern Sie anschließend den aktuellen Wert für hohe Linearität von 4772 in 1200 U/L. Ausführliche Informationen enthält der Abschnitt *Ergebniseinstellungen für Assayparameter konfigurieren* in Kapitel 2 der Alinity ci-series Bedienungsanleitung.
  - Bei Analysensystemen, die noch nicht auf Alinity ci-series Systemsoftware V3.2.0 oder höher aufgerüstet wurden, installieren Sie die aktualisierte Assaydatei und ändern Sie anschließend den aktuellen Wert für hohe Linearität von 4772 in 1200 U/L. Wird diese Assaydatei als Aktualisierung einer Vorversion installiert, muss der Assay entfernt und erneut zu allen Konfigurationen der Kontrollen, die den Assay enthalten, hinzugefügt werden. Bei Monokontrollen einen vorübergehenden Assay hinzufügen und anschließend den aktualisierten Assay entfernen und erneut hinzufügen. Ausführliche Informationen enthalten die Abschnitte *Assay aus einer Qualitätskontrolle löschen und Assay einer Qualitätskontrolle hinzufügen* in Kapitel 2 der Alinity ci-series 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.

---