

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

Alinity c Proteins Standard
Kontrollen außerhalb des Bereichs

Datum: 27. Juni 2024

Nummer der Dringenden Sicherheitsinformation: SV 24/01

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält Informationen zur Verwendung einer spezifischen Alinity c Proteins Standard Charge, von der festgestellt wurde, dass sie zu Qualitätskontrollergebnissen führt, die oberhalb des gemäß Datenblatt der Kontrolle festgelegten Bereichs liegen.

Produkt- bezeichnung	Bestell- nummer	UDI-Nummer	Ch.-B.	Verfalls- datum
Alinity c Proteins Standard	08P67-01	(01)00380740151324 (17)250531(10)01594L823	01594L823	2025-05-31

Problembeschreibung und Risiko

Der Alinity c Proteins Standard dient zur Herstellung der Kalibrierung der Alinity c Assays (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) mittels Turbidimetrie. Dieser Standard ist zur Verwendung mit den Alinity c Reagenzien (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) auf dem Alinity c Analysensystem vorgesehen.

Biokit, S.A. hat festgestellt, dass die Verwendung des Alinity c Proteins Standard, Charge 01594L823, zu Ergebnissen der Alinity c Proteins Control führt, die oberhalb des festgelegten Bereichs liegen, wenn Alinity c A1-Antitrypsin Reagenzien und Kontrollchargen verwendet werden. Andere handelsübliche Kontrollen und Ringversuchsmaterialien weisen unter Umständen dasselbe Problem auf, wenn sie zusammen mit Charge 01594L823 des Alinity c Proteins Standard verwendet werden.

Trotz der Verwendung derselben Standards bei der Kalibrierung beider Assays, wurden keine Auswirkungen auf den Alinity c A-1-AGP Assay beobachtet.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Dies hat keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse, da das Problem die Freigabe von Testergebnissen entweder aufgrund von fehlgeschlagenen Qualitätskontrollen oder einer ungültigen Kalibrierung verhindert. In diesen Fällen sollten gemäß den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung keine Patientenproben analysiert werden.

werfen	Dringende Sicherheitsinformation	DRC-713
		Ausgabe 6
	P-1122	Seite 2 von 2

Das festgestellte Problem kann zu einer Verzögerung der generierte Patientenergebnisse führen, wenn die Kontrollen außerhalb des Akzeptanzbereichs liegen.

Untersuchung

Derzeit wird eine Untersuchung durchgeführt, um den Grund für das beobachtete Problem zu ermitteln.

Erforderliche Maßnahmen

- Biokit, S.A. fordert Sie auf, **die Verwendung des Alinity c Proteins Standard, Charge 01594L823, einzustellen.**
- **Bitte entsorgen Sie alle restlichen Kits** der Charge 01594L823 in Ihrem Bestand.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Abbott Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die durch dieses Problem entstanden sind, und bedanken uns für Ihre unverzügliche Reaktion auf dieses Schreiben. Falls Sie oder einer Ihrer Kunden noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen

Àngels Roma
Quality & Regulatory Affairs VP
Biokit S.A.

Lliçà d'Amunt - 08186 Barcelona (Spain) - Tel. (34) 93 860 9000 - Fax (34) 93 860 9029