

Регистрационный номер (SRN): -



Срочное исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата

9 июня 2022 г.

Продукт

Описание	Кат. номер	Номер серии	US/EU UDI
ARCHИТЕКТ Hemoglobin A1c	4P52- 20	59588UQ04	(01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04
		59868UQ05	(01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05
		59900UQ06	(01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06
		60138UQ07	(01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07
		60237UQ08	(01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08
		60535UQ08	(01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08
		60698UQ09	(01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09
		60880UQ10	(01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10
		61066UQ11	(01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11
		61246UQ01	(01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01
		61250UQ01	(01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01

Описание

Данным письмом информируем вас о вероятности получения ложно положительных результатов при определении процентного содержания гемоглобина A1c и гемоглобина A1c в образцах пациентов при использовании теста ARCHИТЕКТ Hemoglobin A1c для исследования образцов цельной крови человека или гемолизата низкого качества, вызванного наличием микросгустков и твердых частиц, ассоциированных с низкими значениями общего гемоглобина. Для предотвращения потенциального получения некорректных результатов был пересмотрен нижний предел линейности общего гемоглобина для теста ARCHИТЕКТ Hemoglobin A1c при его использовании с образцами цельной крови человека и гемолизата.

В разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА и Процедура анализа, Подготовка цельной крови и Подготовка гемолизата инструкции по применению к тесту ARCHИТЕКТ Hemoglobin A1c приведены соответствующие инструкции по подготовке образца оптимального качества для проведения исследования.

Были внесены следующие изменения в параметр теста «Total Hemoglobin» (Общий гемоглобин) для исследования образцов цельной крови человека и гемолизата с целью снижения вероятности получения ложно положительных результатов для процентного содержания гемоглобина A1c и гемоглобина A1c:

- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Whole Blood» (Общий гемоглобин, цельная кровь) (ТНбWB) был увеличен с 12,7302 мкмоль/л до 53,8278 мкмоль/л.
- Нижний предел линейности для «Total Hemoglobin Hemolysate» (Общий гемоглобин, гемолизат) (ТНбН) был увеличен с 295,5947 мкмоль/л до 1250 мкмоль/л.

Интервал измерения расчетных тестов остался без изменений.

Влияние на результаты исследования клинических образцов

Существует вероятность получения ложно положительных результатов процентного содержания гемоглобина А1с и гемоглобина А1с в образцах пациентов.

Действия, которые необходимо выполнить пользователю

1. Незамедлительно установите обновленные версии файла теста, указанные ниже (в соответствии с порядком, установленным в вашей лаборатории), затем вручную задайте значение нижнего предела линейности. Файлы теста доступны по ссылке www.corelaboratory.abbott

Исследование цельной крови

Файл теста	№ теста	Версия
ТНбWB	1105	5
%А1сWB	3075	5
А1сWB	3074	5
НбА1сWB	1106	5

Исследование гемолизата

Файл теста	№ теста	Версия
ТНбН	1107	6
%А1сН	3077	6
А1сН	3076	6
НбА1сН	1108	6

2. Для исследования образцов цельной крови человека вручную задайте нижний предел линейности **ТНбWB**, равный **53,8278**.
Для исследования образцов гемолизата вручную задайте нижний предел линейности **ТНбН**, равный **1250**.

Для дополнительной информации о редактировании параметров теста см. Изменение настроек конфигурации теста (Changing assay configuration settings), Изменение диапазона линейности (Change a linearity range) в Руководстве по эксплуатации ARCHITECT System, Раздел 2.

3. Внимательно изучите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, которые были сообщены до получения данного письма, в соответствии с требованиями протокола вашей лаборатории.
4. Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
5. Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.
6. Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".

Контактная информация

Мы приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю службы сервисной поддержки.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о причинении вреда здоровью пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.
