Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.

Prodotto: RealTime High Risk HPV and RealTime High Risk (HR) HPV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM
Nn. di listino: 2N09 e 4N05-01
N. di revisione: Versione 1.0 del RealTime HR HPV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM
Il problema non riguarda dei numeri di lotto/serie specifici.

Novembre 2013

Gentile Cliente,

la presente riporta informazioni importanti sul dosaggio RealTime High Risk (HR) HPV e sul CD-ROM m2000 System ROW Combined Application CD-ROM, versione 1.0. Si prega di leggerla attentamente.

Contesto
Il rumore di fondo dello strumento m2000rt viene definito come la variabilità non prevista da ciclo a ciclo nel segnale fluorescente durante il processo di amplificazione e rilevazione. Abbott Molecular ha rilevato che il parametro relativo al limite basso di validità del rumore di fondo dello strumento, usato per segnalare un eccesso di variabilità nella fluorescenza del segnale, non è impostato in maniera ottimale per il dosaggio RealTime HR HPV. Pertanto se è presente un rumore di fondo eccessivo è possibile che vengano generati risultati non corretti.

È normale che gli strumenti presentino una variabilità nel segnale fluorescente (rumore di fondo). Tuttavia, un fattore che può contribuire ad un rumore di fondo eccessivo è la presenza di problemi relativi alla lampada m2000rt. Se si osservano problemi di rumore di fondo legati alla lampada m2000rt, accompagnati dal codice di errore 4448 o da messaggi relativi allo stato della lampada (Expired, Failed o Replace Soon: scaduta, errore o sostituire presto) seguire le indicazioni del Manuale d'Impiego m2000rt per individuare e risolvere i problemi. Se ciò non risolve il problema, contattare il Servizio Clienti Abbott.

È stata identificata una soluzione, che richiede la modifica del parametro di validità del rumore di fondo per il dosaggio RealTime HR HPV.

Impatto per i clienti
Se è presente un rumore di fondo eccessivo è possibile generare risultati RealTime HR HPV non corretti, senza alcun messaggio di errore. In particolare è possibile osservare un aumento della frequenza dei risultati positivi. Alcuni campioni negativi potrebbero essere identificati in maniera non accurata come positivi. Secondo studi eseguiti presso Abbott Molecular un numero inferiore allo 0,2% dei campioni negativi possono essere identificati erroenamente come positivi a causa di questa problematica.

Azioni da intraprendere
Se il proprio laboratorio esegue le analisi con il dosaggio RealTime HR HPV e attualmente osserva un rumore di fondo eccessivo, tenere in considerazione che questa problematica può provocare dei risultati non corretti. Determinare l'impatto della problematica sul proprio laboratorio.

Il RealTime HR HPV CD-ROM è stato aggiornato per correggere questo problema e verrà fornito tra breve da Abbott Molecular. Tale CD-ROM sarà disponibile da Dicembre 2013. L'installazione della versione 2.0 del RealTime HR HPV CD-ROM eliminerà la problematica.

Abbott
A Promise for Life

Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.

Prodotto: RealTime High Risk HPV and RealTime High Risk (HR) HPV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM
Nn. di listino: 2N09 e 4N05-01
N. di revisione: Versione 1.0 del RealTime HR HPV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM
Il problema non riguarda dei numeri di lotto/serie specifici.

Fino a quando non si avrà aggiornato il propri m2000 System alla versione 2.0 del RealTime HR HPV CD-ROM, attenersi a quanto segue:

1. Se compare il codice di errore 4448 (Excessive noise was detected in the reference signal: rumore di fondo eccessivo nel segnale di riferimento), attenersi alle indicazioni per identificare e risolvere il problema del Manuale d'Impiego m2000rt. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Abbott.

2. Controllare lo stato della lampada del m2000rt come indicato nel Manuale d'Impiego m2000rt. Se lo stato è Expired o Failed, cambiare la lampada prima di completare qualsiasi seduta analitica m2000rt. Per la sostituzione della lampada seguire le istruzioni del Manuale d'Impiego m2000rt. Se il problema persiste o se è necessaria ulteriore assistenza, contattare il Servizio Clienti Abbott.

3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati del dosaggio Abbott RealTi*me* HR HPV vanno interpretati insieme ad altri dati disponibili, quali la valutazione clinica ed altre procedure diagnostiche.

Per eventuali chiarimenti relativi alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.

Si prega di trasmettere la presente informativa al personale di laboratorio e di conservarla per consultazioni future. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Abbott Divisione Molecular
Reparto Qualità

Abbott
A Promise for Life