Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.
Prodotto: Abbott RealTi*me* HIV-1 Qualitative
Numero di listino: 04N66-90
Numeri di lotto: TUTTI

8 agosto 2017

Gentile Cliente Abbott Molecular,

La presente comunicazione contiene informazioni importanti in merito a tutti i numeri di lotto di Abbott RealTi*me* HIV-1 Qualitative (n. di listino 04N66-90). Si prega di leggerla attentamente.

Contesto
Per i campioni di plasma, Abbott RealTi*me* HIV-1 Qualitative può generare risultati falsi "Non rilevati" (Not Detected) per i campioni HIV compresi tra 110 copie/ml (limite di rilevazione) e 336 copie/ml.

Per i campioni di sangue essiccato (Dried Blood Spot - DBS), Abbott RealTi*me* HIV-1 Qualitative offre prestazioni conformi alla percentuale di rilevazione indicata nel foglietto illustrativo di RealTi*me* HIV-1 Qualitative per i campioni DBS. Non è necessario intraprendere alcuna azione per i campioni DBS.

Potenziale impatto sui campioni di plasma
Abbott RealTi*me* HIV-1 Qualitative può generare risultati falsi "Non rilevati" (Not Detected) per i campioni di plasma HIV compresi tra 110 copie/ml (limite di rilevazione) e 336 copie/ml.

Azioni da intraprendere per i campioni di plasma

1. Sospendere immediatamente l'uso ed eliminare le rimanenti giacenze dei lotti di Abbott RealTi*me* HIV-1 Qualitative per i campioni di plasma.

2. Un risultato precedentemente riportato come "Non rilevati" (Not Detected) deve essere interpretato come inferiore a 336 copie/ml (IC al 95% compreso tra 271 e 489 copie/ml) rispetto all'attuale indicazione del foglietto illustrativo inferiore a 110 copie/ml (IC al 95% compreso tra 65 e 118 copie/ml).

   Le presenti informazioni devono essere considerate a discrezione dei medici sul campo e possono essere modificate sulla base di altri valori di laboratorio, se disponibili, e delle condizioni cliniche di ciascun paziente.

   Tenere conto delle presenti informazioni nel valutare l'eventuale necessità di ripetere il test in caso di risultato "Non rilevato" (Not Detected) con il test HIV-1 qualitativo.

3. Si raccomanda di leggere le presenti informazioni con il direttore medico o il medico curante.

Leggere le presenti informazioni all'interno della propria organizzazione e con eventuali organizzazioni/individui interessati dalla comunicazione. Conservare questa comunicazione per consultazioni future.

Per ulteriori informazioni contattare il responsabile dell'assistenza tecnica Abbott Molecular.
Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordialmente,

Joe Hutson
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.