



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Abbott Molecular Inc.

Prodotto: dosaggio Abbott RealTime HIV-1

Numero di listino: 02G31-010

Numeri di lotto: 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736, 476951 e 476139

8 agosto 2017

Gentile Cliente Abbott Molecular,

La presente comunicazione contiene informazioni importanti in merito ai lotti sopra indicati del dosaggio Abbott RealTime HIV-1 (n. di listino 02G31-010). Si prega di leggerla attentamente.

Contesto

Per il lotto 476139, fare riferimento alla tabella 1.

Per tutti gli altri lotti sopra indicati, fare riferimento alla tabella 2.

Tabella 1

Lotto 476139

Contesto

È stato rilevato che il lotto 476139 può presentare un numero di codici di errore più elevato del previsto, determinazioni quantitative errate e il possibile mancato rilevamento di campioni HIV.

Impatto potenziale

Generazione dei codici di errore

Il lotto 476139 può presentare codici di errore (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) a causa di controlli che non rientrano nei range o di errori dei controlli interni.

Risultati HIV

Il lotto 476139 può presentare determinazioni quantitative errate e risultati falsi "non rilevati" (Not Detected) per i campioni HIV.

Azioni da intraprendere

1. Sospendere immediatamente l'uso ed eliminare le rimanenti giacenze del lotto 476139.
2. Valutare la ripetizione del test per tutti i campioni dei pazienti. 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.
3. Si raccomanda di leggere le informazioni fornite nella presente informativa con il direttore medico o il medico curante.



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Abbott Molecular Inc.

Prodotto: dosaggio Abbott RealTime HIV-1

Numero di listino: 02G31-010

Numeri di lotto: 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736, 476951 e 476139

Tabella 2

Lotti 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736 e 476951

Contesto

Tutti i lotti elencati nella presente tabella possono presentare un numero di codici di errore più elevato del previsto.

Per i campioni di plasma, tutti i lotti possono presentare risultati falsi "non rilevati" (Not Detected) per i campioni HIV con meno di 120 copie/ml quando si utilizza l'applicazione del dosaggio da 0,6 ml.

Per i campioni DBS che utilizzano il protocollo 1-Spot associato al foglietto illustrativo di RealTime HIV-1 (G8-1859), tutti i lotti offrono prestazioni conformi alla percentuale di rilevazione indicata nel foglietto illustrativo di RealTime HIV-1 per i campioni DBS.

Potenziale impatto sui campioni di plasma

Generazione dei codici di errore per i campioni di plasma

Tutti i lotti riportati nella presente tabella possono presentare codici di errore (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) a causa di controlli che non rientrano nei range o di errori dei controlli interni.

Risultati HIV per i campioni di plasma

Tutti i lotti riportati nella presente tabella possono presentare risultati falsi "non rilevati" (Not Detected) per i campioni HIV con meno di 120 copie/ml quando si utilizza l'applicazione del dosaggio da 0,6 ml. In presenza di 120 copie/ml e più, utilizzando l'applicazione del dosaggio da 0,6 ml, la percentuale di rilevazione è conforme ai dati indicati nel foglietto illustrativo di RealTime HIV-1.

Tutti i lotti riportati nella presente tabella offrono prestazioni conformi all'indicazione relativa all'accuratezza della determinazione quantitativa (95%) per RealTime HIV-1 entro +/- 0,50 log copie/ml indicata nel foglietto illustrativo di RealTime HIV-1.

Azioni da intraprendere per i campioni di plasma

1. Sospendere immediatamente l'uso ed eliminare le rimanenti giacenze di tutti i lotti di RealTime HIV-1 quantitativo sopra indicati.
2. Le seguenti 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. Considerare le indicazioni seguenti relativamente alla ripetizione dell'analisi della carica virale HIV-1 dei pazienti HIV potenzialmente interessati.



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Abbott Molecular Inc.

Prodotto: dosaggio Abbott RealTime HIV-1

Numero di listino: 02G31-010

Numeri di lotto: 473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736, 476951 e 476139

Tabella 2 (continua)

Punto di decisione clinica	Se il risultato è...	occorre...
50 copie/ml o meno	Non rilevato (Not Detected)	valutare la ripetizione del test
200 copie/ml	Non rilevato (Not Detected)	valutare la ripetizione del test se si utilizza soltanto l'applicazione del dosaggio da 0,2 ml
		non dovrebbe influire sull'interpretazione clinica se si utilizza l'applicazione del dosaggio da 0,6 ml o da 1,0 ml
1000 copie/ml	Non rilevato (Not Detected)	non dovrebbe influire sull'interpretazione clinica

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

Potenziale impatto sui campioni DBS (in caso di utilizzo di protocollo 1-Spot associato al foglietto illustrativo di RealTime HIV-1 (G8-1859))

Generazione dei codici di errore per i campioni DBS

Tutti i lotti riportati nella presente tabella possono presentare codici di errore (4439, 4440, 4441, 4442, 4457) a causa di controlli che non rientrano nei range o di errori dei controlli interni.

Risultati HIV per i campioni DBS

Tutti i lotti offrono prestazioni conformi alla percentuale di rilevazione indicata nel foglietto illustrativo di RealTime HIV-1.

Contattare il rappresentante Abbott Molecular locale per programmare l'eventuale sostituzione delle scorte.

Leggere le presenti informazioni in seno alla propria organizzazione e con eventuali organizzazioni/individui che devono essere informati sulla presente comunicazione. Conservare questa comunicazione per riferimenti futuri.

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

Cordialmente,

Joe Hutson
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.