



## Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Informazione sul prodotto (Product Recall)

Urgente - Richiesta azione immediata

**Data** 23 ottobre 2019

**Prodotto** Tutti i lotti precedenti sono interessati da questo problema. I lotti elencati di seguito sono lotti in corso di validità.

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit	07P7230	54449UQ03	31MAY2020	(01)00380740121600 (17)200531(10)54449UQ03
	07P7220	54454UQ03	31MAY2020	(01)00380740121594 (17)200531(10)54454UQ03

**Spiegazione** Con la presente desideriamo informarLa che studi interni di Abbott hanno determinato che l'anidride carbonica atmosferica (CO<sub>2</sub>) può essere assorbita nel reagente Alinity c Carbon Dioxide, determinando risultati potenzialmente non corretti. I test hanno dimostrato che la quantità di CO<sub>2</sub> assorbita è maggiore con l'aumento della rotazione del carosello dei reagenti e quando il volume del reagente nella cartuccia è ridotto. Questo fenomeno può essere rilevato come uno scostamento del QC. Lo scostamento è predittivo sia nella direzione che nella portata dell'impatto potenziale sui risultati dei pazienti. Fare riferimento all'**Appendice A** per il *Riepilogo dello studio sulla CO<sub>2</sub>* in relazione allo scostamento previsto dei risultati.

Sono state intraprese tre azioni:

1. Richiamo del prodotto Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **n. di listino 07P7230 (kit da 15000 test), lotto numero 54449UQ03.**
2. Variazione della procedura di controllo della qualità per l'Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **n. di listino 07P7220 (kit da 3000 test), lotto numero 54454UQ03.**
3. Aumento del volume di riempimento della cartuccia di reagente per l'Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **n. di listino 07P7220 (kit da 3000 test)** già con il prossimo lotto di produzione, a partire dal numero di lotto **55731UQ09**, per consentire la ripresa della consueta procedura di controllo qualità.

**Impatto sui pazienti** È possibile che vengano generati risultati dei pazienti non corretti.

---

**Azioni da intraprendere**

È necessario che il Suo laboratorio esegua le seguenti operazioni:

**Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit (n. di listino 07P7230) – kit da 15000 test**

**Interrompere immediatamente** l'uso del lotto di reagenti numero 54449UQ03. **Eliminare tutte le scorte rimanenti** secondo le procedure del proprio laboratorio.

*Poiché le modalità di controllo esistenti non sono efficaci nel ridurre al minimo gli effetti della CO<sub>2</sub> atmosferica assorbita dal reagente, questo prodotto non sarà più disponibile.*

Per informazioni su prodotti sostitutivi alternativi, rivolgersi al proprio responsabile Abbott locale.

**Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit (n. di listino 07P7220) – kit da 3000 test**

Per il lotto numero **54454UQ03**, è necessario **analizzare due livelli dei controlli CO<sub>2</sub> ogni ora (anziché ogni 24 ore) ed eseguire la calibrazione secondo necessità** per ridurre al minimo la possibilità di generare risultati dei pazienti non corretti.

-----  
A partire dal lotto numero **55731UQ09** del n. di listino 07P7220, il volume di riempimento della cartuccia di reagente verrà aumentato da 12.7 mL a 20.7 mL. Gli studi Abbott hanno confermato che l'aumento del volume di reagente nella cartuccia riduce la quantità di CO<sub>2</sub> atmosferica assorbita e riduce la possibilità di risultati errati. **Sarà quindi possibile riprendere la consueta procedura QC che prevede l'analisi di due livelli di controlli di CO<sub>2</sub> ogni 24 ore.**

- Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico o il Responsabile di Laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

---

**Contatti**

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA sono pregati di contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al Servizio Clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

**APPENDICE A**  
**Riepilogo dello studio sulla CO<sub>2</sub>**

I dati riportati di seguito sono stati generati in un intervallo continuo di 8 ore per simulare l'ambiente dell'utente a vari livelli di cadenza analitica dello strumento. I dati mostrano l'aumento dei risultati di CO<sub>2</sub> riscontrati per un campione nell'intervallo di tempo utilizzando diverse frequenze di rotazione del carosello (test/ora) e per cartucce con diversi volumi di reagente residuo.

	<b>Cartuccia piccola (kit da 3000 test)</b>		
<b>Reagente residuo</b>	<b>Aumento massimo di CO<sub>2</sub> riscontrato, in mEq/L</b>		
	900 test/ora	300 test/ora	100 test/ora
100%	2	1	0
50%	3	2	1
10%	5	3	2

	<b>Cartuccia grande (kit da 15000 test)</b>		
<b>Reagente residuo</b>	<b>Aumento massimo di CO<sub>2</sub> riscontrato, in mEq/L</b>		
	900 test/ora	300 test/ora	100 test/ora
100%	3	2	1
50%	4	3	1
10%	8	5	3

*Ad esempio:* quando si utilizza una cartuccia Alinity c piccola (3000 test per kit) e il volume del reagente è consumato del 50%, è stato osservato un aumento massimo di 2 mEq/L rispetto al valore atteso quando lo strumento esegue 300 test/ora su un intervallo di 8 ore.