

Numero di registrazione unico (SRN, Single Registration Number): N/A



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Product Recall

Urgente - Richiesta azione immediata

Data

Febbraio 2021

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI US	UDI EU
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P0701	21292BE00	N/A	N/A

Spiegazione

La presente comunicazione è stata redatta per informarLa in merito al richiamo (Product Recall) sul prodotto Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, numero di lotto 21292BE00 e per fornire istruzioni sulle azioni che il Suo laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha identificato internamente un problema di produzione in cui determinati flaconi dell'Alinity i HAVAb IgG Calibrator sono stati erroneamente etichettati come Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, numero di lotto 21292BE00.

Questi flaconi possono dare luogo a calibrazioni non valide a causa dei segnali RLU (Relative Light Unit) bassi del calibratore. Se si esegue la calibrazione utilizzando uno dei flaconi interessati si potrà osservare:

- Il codice messaggio 1400: Calibrazione non riuscita per il dosaggio (HIV Ag/Ab) numero (396). (CV troppo ampio per Cal 1).
- Oppure, se la calibrazione ha esito positivo, i valori del controllo di qualità saranno al di fuori della specifica alta e le calibrazioni non saranno valide.

L'effetto di questi valori RLU bassi del calibratore è stato osservato internamente al termine dei test di rilascio del lotto. La causa principale di questo problema è sotto indagine.

Impatto sui risultati dei pazienti

Non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti. Tuttavia calibrazioni non valide possono dare luogo a un ritardo dei risultati. I flaconi dei calibratori non interessati forniscono le prestazioni previste.

Azioni da intraprendere

Se...	Occorre...
Tra le scorte si DISPONE di un lotto alternativo del calibratore	<ul style="list-style-type: none">• Interrompere immediatamente l'uso del numero di lotto del calibratore 21292BE00 e utilizzare il lotto alternativo del calibratore.• Eliminare tutte le scorte rimanenti del materiale interessato secondo le procedure del proprio laboratorio.
Tra le scorte NON si dispone di un lotto alternativo del calibratore E si è generata una curva di calibrazione valida	<ul style="list-style-type: none">• Contattare immediatamente il Servizio Clienti per ordinare un lotto di calibratori sostitutivi.• È possibile continuare a usare il calibratore, numero di lotto 21292BE00, attenendosi alle attuali procedure del proprio laboratorio, così come alle procedure di calibrazione e di controllo di qualità raccomandate, riportate nel foglietto illustrativo.• Una volta ricevuto il lotto sostitutivo del calibratore, eliminare le scorte rimanenti del materiale interessato secondo le procedure del proprio laboratorio.

- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Contatti

Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.

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