



AGGIORNAMENTO DI MARZO 2022 RELATIVO ALLA Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018 **Allegato Utente 1 (A01)**
Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)
Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotti: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit,
Alinity m SARS-CoV-2 Application Specification File e
Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File

Numeri di listino: 09N78-090, 09N78-091, 09N79-090, 09N78-01E e 09N79-01D
Non specifici per lotto

Identificatori univoci dei dispositivi (UDIs): 00884999049215, 00884999049963,
00884999049338, (01)00884999050228(240)09N78-01E(8012)5.00 e
(01)00884999050235(240)09N79-01D(8012)4.00

30 marzo 2022

Gentile Cliente,

La presente comunicazione fa seguito alla precedente Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) FA-AM-SEP2021-260 in merito a possibili risultati falsi positivi con l'utilizzo di Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, nn. di listino 09N78-090 o 09N78-091 e/o Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, n. di listino 09N79-090. Si prega di leggere attentamente.

Con la presente La informiamo di un aggiornamento per gli Application Specification File dei dosaggi Alinity m SARS-CoV-2 e Resp-4-Plex volto a ridurre ulteriormente la possibilità di carryover.

Contesto

Con la Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) FA-AM-SEP2021-260 Abbott La informava delle segnalazioni di risultati falsi positivi per Alinity m SARS-CoV-2. Poiché i parametri del dosaggio e la presenza dell'analita SARS-CoV-2 sono simili, anche i clienti che utilizzano Alinity m Resp-4-Plex sono inclusi nella presente comunicazione.

Gli aggiornamenti contenuti negli Application Specification File Alinity m SARS-CoV-2 e Resp-4-Plex hanno modificato i parametri di miscelazione per contribuire direttamente al controllo di possibili episodi di carryover. Da settembre 2021, ossia quando sono stati introdotti gli Application Specification File aggiornati, si è potuta osservare una diminuzione di falsi positivi per Alinity m SARS-CoV-2 da uno storico 0,0164% a 0,0016%. Anche per Alinity m Resp-4-Plex si è osservata una diminuzione di falsi positivi, da uno storico 0,0078% a 0,0016%.

Azioni da intraprendere

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Abbott ha aggiornato gli Application Specification File per Alinity m SARS-CoV-2 e Resp-4-Plex per ridurre ulteriormente la possibilità di carryover.

Un rappresentante di Abbott Molecular Diagnostics La contatterà non appena saranno disponibili gli Application Specification File aggiornati.

Per ulteriori informazioni contattare il responsabile locale Abbott Molecular. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Ray Bastian
Senior Director Quality Assurance
Molecular Diagnostics di Abbott