

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



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Urgent Product Correction
Richiesto intervento immediato

Data 3 febbraio 2022

Prodotto

Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI US/UE
Alinity s System	06P16-01	Vedere l'allegato A	

Spiegazione

Abbott ha identificato un errore associato al ciclo di lavaggio dell'ago del reagente (R1) introdotto con l'Alinity s System software versione 2.8.0. Il ciclo di lavaggio rimuove il liquido rimasto sulle superfici interne ed esterne dell'ago nella stazione di lavaggio. Per lavare l'esterno dell'ago R1, il lavaggio dell'ago R1 utilizza 1 ml di tampone di lavaggio invece dei 3 ml previsti.

A causa di questo errore è possibile che durante il funzionamento dell'Alinity s System software versione 2.8.0 (n. di listino 04U76-15) i risultati del test Alinity s HIV Ag/Ab Combo risultino falsi reattivi quando Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (n. di listino 06P0155) e Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit (n. di listino 04W5655) vengono calibrati ed eseguiti sulla stessa corsia di analisi.

Effetti sui risultati dei donatori/pazienti

È possibile che i risultati del test Alinity s HIV Ag/Ab Combo non siano corretti se i risultati e il retest fossero falsamente reattivi. Per gli altri dosaggi, nonostante sussista la possibilità di risultati dei test non corretti qualora i risultati iniziali e del retest risultino essere falsamente reattivi, non sono stati riportati risultati falsamente reattivi associati a questo evento. Non sussiste alcun rischio di risultati non corretti per quanto concerne i campioni non reattivi.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

La preghiamo di intraprendere le azioni immediate necessarie per continuare a utilizzare il sistema Alinity s System qualora utilizzi i dosaggi Alinity s HIV Ag/Ab Combo e Alinity s Anti-HCV II insieme all'Alinity s System software versione 2.8.0. Tali azioni riducono la possibilità di impatto a causa di risultati falsi reattivi quando si utilizza Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit.

Se si utilizza l'Alinity s System software versione 2.8.0	Occorre...
I dosaggi Alinity s HIV Ag/Ab Combo e Alinity s Anti-HCV II non sono installati o non vengono eseguiti sullo stesso Alinity s System.	Non è necessario intraprendere alcuna azione.
Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II non viene calibrato ed eseguito sulla stessa corsia di analisi del dosaggio Alinity s HIV Ag/Ab Combo.	Mantenere l'attuale configurazione del dosaggio e assicurarsi che il dosaggio Alinity s HIV Ag/Ab Combo non venga eseguito sulla stessa corsia di analisi del dosaggio Alinity s Anti-HCV II.
Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II e il dosaggio Alinity s HIV Ag/Ab Combo vengono calibrati ed eseguiti sulla stessa corsia di analisi.	Contattare il proprio responsabile locale per valutare la configurazione e la disinstallazione e la nuova installazione dei dosaggi in modo che vengano eseguiti su corsie di analisi o strumenti separati.

Qualora si utilizzi la versione 2.7.1 o una versione precedente del software Alinity s System, non sono necessarie ulteriori azioni.

Abbott sta aggiornando il software e comunicherà quando questo sarà disponibile.

Sono state portate a termine la revisione e l'analisi dei dati disponibili dell'Alinity s System software versione 2.8.0. Non sono stati rilevati risultati dei test non corretti attribuibili al passaggio dalla versione 2.7.1 alla versione 2.8.0 del software Alinity s System per qualsiasi altro dosaggio diverso dal dosaggio Alinity s HIV Ag/Ab Combo.

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 test del dosaggio Alinity s HIV Ag/Ab Combo precedentemente riportati ottenuti con l'Alinity s System software versione 2.8.0.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione (Product Correction) e di inviare loro una copia.

La preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta cliente e conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Se il Suo laboratorio o i medici da esso serviti avessero domande in merito alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.

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