0025148-09/04/2022-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

Abbott
1360 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)**
**Molecular Diagnostics di Abbott**
**Prodotti:** Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) e
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)
**Numeri di listino**: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A e 09N46-03B
**Non specifici per lotto**
**Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):** 00884999049642, 00884999049581,
(01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 e
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

31 marzo 2022

Gentile Cliente,

la presente comunicazione contiene informazioni importanti relative agli Alinity m EBV e Alinity CMV Amplification (AMP) Kit, nn. di listino 09N43-090 e 09N46-090, e agli Alinity m EBV e Alinity CMV Application Specification File **(Whole Blood)**, nn. di listino 09N43-03A e 09N46-03B utilizzati con l'Alinity m System. Si prega di leggere attentamente.

**Contesto**
Abbott ha ricevuto segnalazioni di una sottoquantificazione dei dosaggi Alinity m EBV e Alinity m CMV rispetto ai dosaggi Abbott RealTime EBV e CMV (nn. di listino 08N54 e 05N23). Questo problema è stato segnalato e confermato unicamente per i campioni di sangue intero fresco processati con l'Alinity m EBV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N43-03A e/o l'Alinity m CMV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N46-03B e non per i campioni di plasma.

Secondo quanto riportato nella sezione Prestazione clinica - correlazione tra metodi del foglietto illustrativo Alinity m EBV AMP Kit H22497R01, il confronto eseguito su campioni di sangue intero con i dosaggi Alinity m EBV e Abbott RealTime EBV ha mostrato un bias medio tra i due dosaggi per i campioni di sangue intero pari a -0,13 Log UI/ml (IC al 95%: da -0,16 a -0,09). L'analisi dei dati ha riportato un bias medio attuale tra i due dosaggi pari a -1,25 Log UI/ml (IC al 95%: da -1,12 a -1,38).

Secondo quanto riportato nella sezione Prestazione clinica - correlazione tra metodi del foglietto illustrativo Alinity m CMV AMP Kit H22552R01, il confronto eseguito su campioni di sangue intero con i dosaggi Alinity m CMV e Abbott RealTime CMV ha mostrato un bias medio tra i due dosaggi per i campioni di sangue intero pari a 0,32 Log UI/ml (IC al 95%: da 0,28 a 0,37). L'analisi dei dati ha riportato un bias medio attuale tra i due dosaggi pari a -0,77 Log UI/ml (IC al 95%: da -0,65 a -0,89).

**Impatto potenziale**
L'EBV e il CMV nei campioni di sangue intero possono essere quantificati in modo errato/sottoquantificati se si utilizza l'Alinity m EBV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N43-03A o l'Alinity m CMV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N46-03B.

Sebbene vi sia un potenziale impatto sui risultati di Alinity m EBV o Alinity m CMV, non vi è alcun impatto o cambiamento per i reagenti dei dosaggi che possono continuare a essere utilizzati con l'Alinity m EBV Application Specification File **(Plasma)** n. di listino 09N43-01A oppure l'Alinity m CMV Application Specification File **(Plasma)** n. di listino 09N46-01A. Ad oggi non è stata ricevuta alcuna segnalazione di danni associati a questo problema.

Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)**
**Molecular Diagnostics di Abbott**
**Prodotti:** Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) e
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)
**Numeri di listino**: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A e 09N46-03B
**Non specifici per lotto**
**Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):** 00884999049642, 00884999049581,
(01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 e
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

**Azioni da intraprendere**
La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

- Sospendere immediatamente l'utilizzo di Alinity m EBV AMP Kit con l'Alinity m EBV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N43-03A e/o di Alinity m CMV AMP Kit con l'Alinity m CMV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N46-03B.

- Abbott prevede di rimuovere l'Alinity m EBV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N43-03A e/o l'Alinity m CMV Application Specification File **(Whole Blood)** n. di listino 09N46-03B dal Suo Alinity m System. Un responsabile Abbott La contatterà per concordare la rimozione dell'Application Specification File **Whole Blood** presso la Sua sede.

- Alinity m EBV e CMV AMP Kit possono continuare a essere utilizzati rispettivamente solo con l'Alinity m EBV Application Specification File **(Plasma)**, n. di listino 09N43-01A e/o l'Alinity m CMV Application Specification File **(Plasma)** n. di listino 09N46-01A.

Questa comunicazione (Field action) deve essere gestita a livello utente/cliente. Qualora questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito ad altri dalla Sua struttura, La preghiamo di informare tutti i clienti interessati.

Si prega di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per eventuali chiarimenti relativi alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Ray Bastian
Senior Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics di Abbott