

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



Urgent Field Safety Notices
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Urgent Product Correction
Richiesta azione immediata

Data 9 giugno 2022

Prodotto

Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI US/UE
Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit (HbA1c)	08P4320	59561UQ04	(01)00380740135591(17)220704(10)59561UQ04
		59779UQ05	(01)00380740135591(17)220820(10)59779UQ05
		60229UQ07	(01)00380740135591(17)221008(10)60229UQ07
		60540UQ09	(01)00380740135591(17)221219(10)60540UQ09
		61011UQ10	(01)00380740135591(17)230120(10)61011UQ10
		61349UQ01	(01)00380740135591(17)230402(10)61349UQ01
		61658UQ01	(01)00380740135591(17)230426(10)61658UQ01
Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c)	08P4377	59801UQ04	(01)00380740174989(17)220704(10)59801UQ04
		60763UQ09	(01)00380740174989(17)221219(10)60763UQ09

Spiegazione

La presente comunicazione è per informarLa di potenziali risultati dei pazienti falsamente elevati per emoglobina %A1c ed emoglobina A1c, generati utilizzando il dosaggio Alinity c Hemoglobin A1c durante le analisi di campioni di sangue intero o emolisato, di scarsa integrità per via di microcoaguli e sostanze particolate, associati a valori bassi di emoglobina totale. Per far fronte a questa problematica è stata effettuata una revisione del valore di linearità bassa dell'emoglobina totale per Alinity Hemoglobin A1c, applicazioni di sangue intero ed emolisato.

Le sezioni PRELIEVO DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE PER L'ANALISI e Procedura di analisi, Preparazione del sangue intero e Preparazione dell'emolisato nel foglietto illustrativo del dosaggio Alinity c Hemoglobin A1c forniscono istruzioni per la preparazione del campione atte a garantire che il campione sia ottimale per le analisi.

Le seguenti modifiche ai parametri del dosaggio Emoglobina Totale, sangue intero ed emolisato, sono state apportate per ridurre la possibilità di generare risultati falsamente elevati per emoglobina %A1c ed emoglobina A1c:

- Il valore Linearità-bassa per il file del dosaggio Emoglobina Totale sangue intero (THbWB) è stato aumentato da 0.7046 µmol/L a 53.8278 µmol/L.
- Il valore Linearità-bassa per il file del dosaggio Emolisato (THbH) è stato aumentato da 16.3614 µmol/L a 1250 µmol/L.

Non è stato apportato alcun cambiamento all'intervallo di misurazione dei dosaggi calcolati.

Impatto sui risultati dei pazienti

Esiste la possibilità di risultati dei pazienti falsamente elevati per emoglobina %A1c ed emoglobina A1c.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

1. Installare immediatamente le versioni aggiornate dei file del dosaggio elencate di seguito (in base alle necessità del proprio laboratorio) e configurare manualmente il valore Linearità-bassa. I file del dosaggio sono disponibili su www.corelaboratory.abbott

Applicazione del sangue intero

File del dosaggio	N. dosaggio	Versione
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	7
A1cWB	3074	7

Applicazione dell'emolisato

File del dosaggio	N. dosaggio	Versione
THbH	1107	7
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	7

2. Per l'applicazione del sangue intero configurare manualmente la Linearità-bassa **THbWB** su **53.8278**.
Per l'applicazione dell'emolisato configurare manualmente la Linearità-bassa **THbH** su **1250**.

Per informazioni dettagliate sulla modifica dei parametri di dosaggio fare riferimento al paragrafo Modifica delle impostazioni dei risultati dei parametri del dosaggio (c-series), nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 2.

3. 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.
4. Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
5. Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.
6. Qualora i prodotti sopra elencati siano stati inviati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare loro una copia.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA possono 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 possono rivolgersi al 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.

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



Urgent Field Safety Notices
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Urgent Product Correction
Richiesta azione immediata

Data

9 giugno 2022

Prodotto

Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI US/UE
ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c)	4P52-20	59588UQ04	(01)00380740102746(17)220707(10)59588UQ04
		59868UQ05	(01)00380740102746(17)220811(10)59868UQ05
		59900UQ06	(01)00380740102746(17)220909(10)59900UQ06
		60138UQ07	(01)00380740102746(17)221011(10)60138UQ07
		60237UQ08	(01)00380740102746(17)221104(10)60237UQ08
		60535UQ08	(01)00380740102746(17)221111(10)60535UQ08
		60698UQ09	(01)00380740102746(17)221229(10)60698UQ09
		60880UQ10	(01)00380740102746(17)230126(10)60880UQ10
		61066UQ11	(01)00380740102746(17)230223(10)61066UQ11
		61246UQ01	(01)00380740102746(17)230404(10)61246UQ01
		61250UQ01	(01)00380740102746(17)230410(10)61250UQ01

Spiegazione

La presente comunicazione è per informarLa di potenziali risultati dei pazienti falsamente elevati per emoglobina %A1c ed emoglobina A1c, generati utilizzando il dosaggio ARCHITECT Hemoglobin A1c durante le analisi di campioni di sangue intero o emolisato, di scarsa integrità per via di microcoaguli e sostanze particolate, associati a valori bassi di emoglobina totale. Per far fronte a questa problematica è stata effettuata una revisione del valore di linearità bassa dell'emoglobina totale per ARCHITECT Hemoglobin A1c, applicazioni di sangue intero ed emolisato.

Le sezioni PRELIEVO E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE e Procedura di analisi, Preparazione del sangue intero e Preparazione dell'emolisato nel foglietto illustrativo del dosaggio ARCHITECT Hemoglobin A1c forniscono istruzioni per la preparazione del campione atte a garantire che il campione sia ottimale per le analisi.

Le seguenti modifiche ai parametri del dosaggio Emoglobina Totale, sangue intero ed emolisato, sono state apportate per ridurre la possibilità di generare risultati falsamente elevati per emoglobina %A1c ed emoglobina A1c:

- Il valore Linearità-bassa per il file del dosaggio Emoglobina Totale sangue intero (THbWB) è stato aumentato da 12.7302 µmol/L a 53.8278 µmol/L.
- Il valore Linearità-bassa per il file del dosaggio Emolisato (THbH) è stato aumentato da 295.5947 µmol/L a 1250 µmol/L.

Non è stato apportato alcun cambiamento all'intervallo di misurazione dei dosaggi calcolati.

Impatto sui risultati dei pazienti

Esiste la possibilità di risultati dei pazienti falsamente elevati per emoglobina %A1c ed emoglobina A1c.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

1. Installare immediatamente le versioni aggiornate dei file del dosaggio elencate di seguito (in base alle necessità del proprio laboratorio) e configurare manualmente il valore Linearità-bassa. I file del dosaggio sono disponibili su www.corelaboratory.abbott

Applicazione del sangue intero

File del dosaggio	N. dosaggio	Versione
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	5
A1cWB	3074	5
HbA1cWB	1106	5

Applicazione dell'emolisato

File del dosaggio	N. dosaggio	Versione
THbH	1107	6
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	6
HbA1cH	1108	6

2. Per l'applicazione del sangue intero configurare manualmente la Linearità-bassa **THbWB** su **53.8278**.
Per l'applicazione dell'emolisato configurare manualmente la Linearità-bassa **THbH** su **1250**.

Per informazioni dettagliate sulla modifica dei parametri di dosaggio fare riferimento al paragrafo Modifica delle impostazioni di configurazione dei dosaggi, Modifica di un range di linearità nel Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT, capitolo 2.

3. 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.
4. Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
5. Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.
6. Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione (Product Correction) e di inviarne loro una copia.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA possono 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 possono rivolgersi al 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.
