



**Abbott**

**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)**

**Molecular Diagnostics di Abbott**

**Prodotto:** Alinity m System

**Numero di listino:** 08N53-002

**Numero di serie:** 00654

**Identificatore univoco del dispositivo (UDI):** (01)00884999048034(11)210414(21)00654  
(240)08N53-002

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

19 luglio 2022

Gentile Cliente,

la presente comunicazione contiene informazioni importanti relative al Suo Alinity m System, numero di listino 08N53-002, numero di serie 00654. La preghiamo di leggere attentamente.

**Contesto**

Abbott ha confermato che la calibrazione ottica del Suo Alinity m System, numero di serie 00654, eseguita presso il fabbricante, non è corretta e ha avuto un impatto sull'unità di amplificazione e rilevazione 4 (ADU4). La calibrazione ottica non corretta dell'ADU4 ha provocato una compensazione del segnale non corretta che può aver causato una redistribuzione inappropriata del segnale ottico tra i canali. Il modulo ADU4 interessato è stato disattivato il 25 gennaio 2022 ed è stato sostituito con un nuovo modulo il 22 marzo 2022.

**Impatto potenziale**

Questa compensazione non corretta del segnale può aver provocato risultati non validi o non corretti (falsi negativi) per il target del virus respiratorio sinciziale (RSV) con il dosaggio Alinity m Resp-4-Plex quando i campioni risultavano positivi al target SARS-CoV-2.

Negli scenari dove i risultati di RSV venivano contrassegnati da segnalazione con l'errore 1992 o 1993 e inviati alle eccezioni a causa della compensazione non corretta del segnale quando il target SARS-CoV-2 risultava positivo, sussisteva la possibilità di un ritardo nella generazione dei risultati.

Risultati potenzialmente non corretti (falsi negativi) per il target del virus respiratorio sinciziale (RSV) o errori dovuti a questa configurazione non corretta possono essere stati generati tra il 07/12/2021 (la prima data in cui il dosaggio Alinity m Resp-4-Plex è stato eseguito sul numero di serie 00654) e il 25/01/2022 (la data in cui l'ADU4 è stato disattivato).

**Azioni da intraprendere**

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

La preghiamo inoltre di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per ulteriori informazioni contatti il responsabile Molecular Diagnostics locale. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Ray Bastian  
Senior Director, Quality Assurance  
Molecular Diagnostics di Abbott