



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotti: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE &
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

Nn. di listino: 09N79-090 e 09N79-096

Nn. di lotto: vedere l'Appendice A

Identificatore univoco dei dispositivi (UDI): vedere l'Appendice A

22 novembre 2022

Gentile Cliente,

La presente contiene informazioni importanti relative all'Alinity m Resp-4-Plex Amplification (AMP) Kit (CE), n. di listino 09N79-090 e all'Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (US), n. di listino 09N79-096, utilizzati sull'Alinity m System. Si prega di leggere attentamente.

Premessa:

Abbott ha ricevuto comunicazione di un aumento di controlli negativi reattivi e risultati falsi positivi con alcuni lotti di Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (CE), n. di listino 09N79-090, e di Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (US), n. di listino 09N79-096, sull'Alinity m System. Nella fattispecie è stato segnalato un aumento della quantità di controlli negativi reattivi e di risultati falsi positivi per i target del virus dell'influenza B (flu B) e per il virus respiratorio sinciziale (RSV). Secondo valutazioni interne i risultati falsi positivi e i controlli negativi reattivi sono manifestazioni di un segnale debole con un numero di cicli tardivi per tali target. La valutazione interna non ha mostrato un impatto sui target del virus dell'influenza A (flu A) e SARS.

Impatto potenziale:

Si potrebbero ottenere risultati falsi positivi per flu B e RSV quando si utilizzano i numeri di listino e i numeri di lotto indicati in precedenza. Tali risultati sono associati alla produzione di questi lotti. Inoltre potrebbero esserci ritardi nei risultati quando si utilizzano questi lotti, perché i controlli negativi reattivi invalidano l'analisi del campione. Sono state messe in atto ulteriori modalità del controllo di qualità per evitare che il fenomeno si ripeta. Tutti i lotti successivi dei kit Alinity m Resp-4-Plex AMP non sono influenzati.

Azioni da intraprendere:

- Eliminare le scorte dei lotti indicati nella seguente Appendice A. Contattare il Servizio clienti Abbott per il rimborso dei kit non utilizzati.
- Qualora abbia inviato kit dei lotti sopra elencati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Comunicazione di sicurezza urgente e di inviare loro una copia.
- Compilare il relativo modulo Risposta cliente e inviarlo.

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
Divisional Vice President, Quality Assurance
Molecular Diagnostics di Abbott



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotti: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE &

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

Nn. di listino: 09N79-090 e 09N79-096

Nn. di lotto: vedere l'Appendice A

Identificatore univoco dei dispositivi (UDI): vedere l'Appendice A

Appendice A

Lotti impattati 09N79-090		
525460 (scad. Dic 09, 2022)	526393 (scad. Dic 21, 2022)	531612 (scad. Giu 28, 2023)
525766 (scad. Dic 21, 2022)	526483 (scad. Gen 15, 2023)	527142 (scad. Gen 21, 2023)
527403 (scad. Gen 29, 2023)	527602 (scad. Feb 08, 2023)	381177 (scad. Ago 24, 2023)

Lotti impattati 09N79-096
381465 (scad. Ago 24, 2023)
524433 (scad. Gen 15, 2023)
526710 (scad. Gen 21, 2023)
527845 (scad. Feb 08, 2023)

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI)	
(01)00884999049338(10)525460(17)221209(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527403(17)230129(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)525766(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527602(17)230208(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526393(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)531612(17)230628(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526483(17)230115(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)524433(17)230115(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)527142(17)230121(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)526710(17)230121(240)09N79-096
(01)00884999049390(10)381465(17)230824(240)09N79-096	(01)00884999049390(10)527845(17)230208(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)381177(17)220828(240)09N79-090	