



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotto: Alinity m HCV AMP Kit

Numero di listino: 08N50-090

Numeri di lotto: 383203, 385720, 381581, 382447

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

30 ottobre 2023

Gentile Cliente,

la presente contiene informazioni importanti relative all'Alinity m HCV AMP Kit, numero di listino 08N50-090 con numeri di lotto 383203, 385720, 381581 e 382447 (di seguito indicati come "lotti identificati") utilizzato con l'Alinity m System. Si prega di leggere attentamente.

Premessa

Abbott ha riscontrato un aumento di potenziale reattività dei controlli negativi nonché casi di risultati falsi positivi nei campioni dei pazienti quando si utilizzano i lotti identificati di Alinity m HCV AMP Kit. È stato rilevato che i lotti identificati di Alinity m HCV AMP Kit presentano un range di fluorescenza del colorante di riferimento dell'HCV inferiore a quello previsto. Sia i risultati falsi positivi che i controlli negativi reattivi mostrano un segnale debole con un MaxRatio (MR) basso rispetto a un campione realmente positivo. Il 95% delle concentrazioni di carica virale dei risultati falsi positivi è compreso tra 1,99 e 3,59 log UI/ml con una media pari a 2,79 log UI/ml e un MR compreso nel range da 0,04 a 0,07.

Impatto potenziale

È possibile che si verifichi un ritardo nella produzione dei risultati quando si utilizzano i lotti identificati di Alinity m HCV AMP Kit. Qualora i campioni di controllo negativi risultino reattivi, la sessione analitica verrà invalidata dall'Alinity m System.

Inoltre sussiste la possibilità che vengano prodotti risultati errati a causa di questa problematica. In particolare vi è un rischio che campioni di pazienti negativi vengano identificati incorrettamente come positivi quando si utilizzano i lotti identificati di Alinity m HCV AMP Kit.

Queste due problematiche possono presentarsi separatamente e i risultati falsi positivi potrebbero non essere sempre osservati con un controllo negativo reattivo.

Azioni da intraprendere

- Smaltire tutte le unità dei numeri di lotto 383203, 385720, 381581 e/o 382447 del numero di listino 08N50-090, Alinity m HCV AMP Kit, attualmente disponibili. Abbott ha iniziato a distribuire questi lotti rispettivamente il 3 luglio 2023, il 1° giugno 2023, il 22 febbraio 2023 e il 19 aprile 2023.
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente. Verranno forniti kit in sostituzione in base alle quantità smaltite indicate nel modulo di risposta.



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotto: Alinity m HCV AMP Kit

Numero di listino: 08N50-090

Numeri di lotto: 383203, 385720, 381581, 382447

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

- Qualora abbia inviato kit dei lotti identificati di Alinity m HCV AMP Kit ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Comunicazione di sicurezza urgente, di inviare loro una copia e di invitarli a osservare le azioni da intraprendere qui elencate.
- Fare riferimento all'Appendice A per un fenotipo rappresentativo. Continuare a seguire le procedure interne di laboratorio nel caso si sospettino risultati non corretti.
- Qualora i campioni di pazienti siano stati testati utilizzando i lotti identificati, si raccomanda di rivedere i risultati riportati in precedenza. Se l'esame dei grafici di amplificazione mostra il fenotipo di amplificazione di basso livello falso positivo (appendice A), si raccomanda di stabilire una correlazione tra le condizioni cliniche del paziente e gli esiti previsti.
- Se si desidera ulteriore assistenza per determinare se i campioni dei pazienti nel Suo laboratorio presentano il fenotipo falso positivo, contattare il Servizio clienti Abbott.

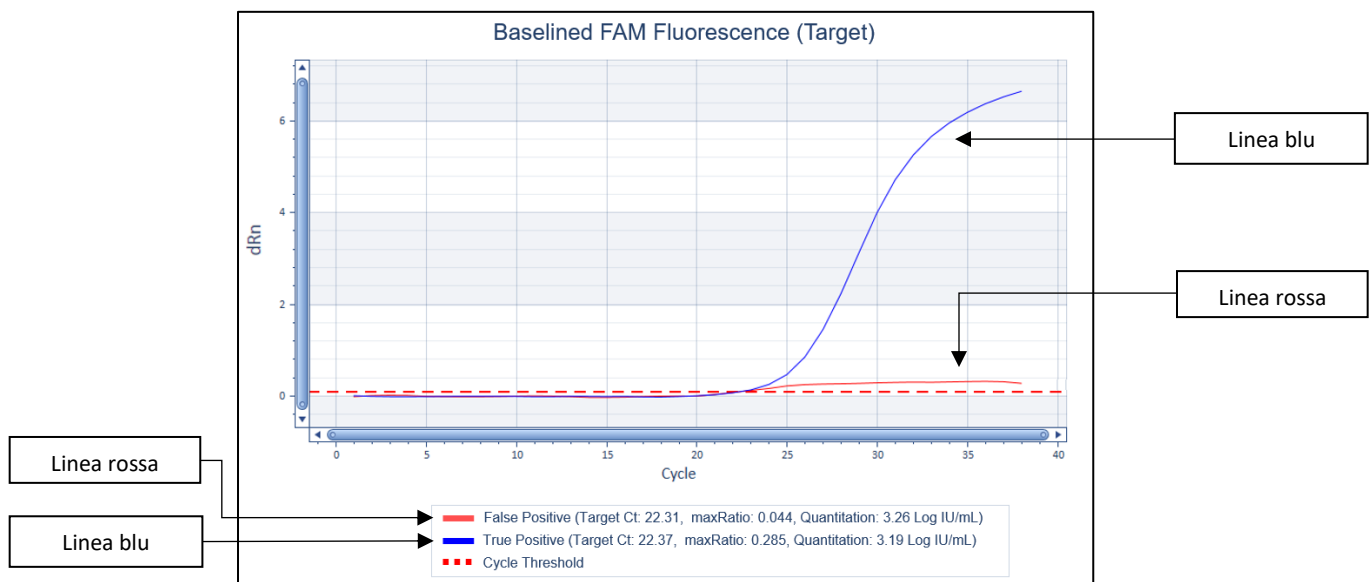
La preghiamo di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. La preghiamo di seguire i protocolli previsti dal Suo laboratorio relativi a qualunque risultato che si sospetta non corretto. Per eventuali chiarimenti relativi alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Raymond Bastian
Divisional Vice President, Quality Assurance
Molecular Diagnostics di Abbott

Appendice A

Figura 1. Fluorescenza basale della fluoresceina amidite (FAM):



In presenza di un sospetto falso positivo HCV, ci si aspetterebbe una curva simile alla linea rossa continua. In presenza di un reale positivo, ci si aspetterebbe una curva simile alla linea blu continua.

Per istruzioni dettagliate su come identificare la rappresentazione grafica dei dati dei risultati, fare riferimento alla pagina 413 del Manuale d'impiego Alinity m System, 09N33-019 (G9-5426R13) - 2022-03-21 se si utilizza la versione dell'Alinity m Software precedente alla versione 1.8.0 e alla pagina 413 di 09N33-020 (G9-5426R14) - 2022-12-16 se si utilizza la versione 1.8.0 dell'Alinity m Software.