



## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

ID NOW™ Instrument

**Identificativo FSCA: 2023 09**  
**Modifica del dispositivo: aggiornamento software**

Ottobre 2023

<b>Nome del prodotto:</b>	<b>Numero parte:</b>	<b>Numeri di serie</b>
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Tutti
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Gentile cliente,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. sta portando alla Sua attenzione una correzione del prodotto tramite aggiornamento software per ID NOW™ Instrument, numero parte NAT-000, NAT-000S.

### **Motivo della correzione:**

Dai nostri dati risulta che ha ricevuto ID NOW Instrument, che viene utilizzato insieme ai test ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A & B 2. Quando si utilizza la versione corrente del software ID NOW, versione 7.0, gli utenti hanno la possibilità di eseguire i test ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A & B 2 in sequenza da un campione del paziente. Alcuni clienti hanno segnalato un aumento di risultati falsi positivi per il test Influenza B, quando utilizzano il dispositivo in questo modo.

I test interni hanno confermato che la specificità per Influenza B del test ID NOW Influenza A & B 2 rientra nei valori riportati in etichetta (97,1% con un intervallo di confidenza del 95% di 95,9%-98,1%) quando si utilizza il flusso di lavoro sequenziale. Tuttavia, visto l'aumento dei reclami dei clienti, è stata implementata una modifica del software, versione 7.1, per ridurre i casi di risultati falsi positivi del test Influenza B.

Secondo una valutazione dei rischi per la salute, il rischio previsto per i pazienti a causa di risultati falsi positivi del test Influenza B è basso. È improbabile che, in caso di risultato falso positivo del test Influenza B, un paziente subisca danni gravi o vengano richiesti inutili interventi medici.



**Azione da intraprendere:**

- Aggiornare il software ID NOW Instrument utilizzando il kit NAT-300 di aggiornamento del software ID NOW incluso nella versione 7.1.
- Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta al reso allegato entro 10 giorni dal ricevimento della presente lettera.

**Trasmissione del presente Avviso urgente sul campo:**

Si prega di comunicare il presente Avviso sul campo a tutti coloro che necessitano di venirne a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Inoltre, si prega di comunicare questo avviso a qualsiasi organizzazione in cui il prodotto interessato è stato trasferito o di inviare questo avviso alle altre organizzazioni che saranno interessate da questa azione.

Si prega di segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale tutti gli incidenti relativi al dispositivo e, all'occorrenza, all'autorità nazionale competente, poiché queste segnalazioni rappresentano un feedback importante.

Il sottoscritto conferma che le autorità competenti pertinenti sono state informate del presente Avviso di sicurezza sul campo, a seconda dei casi.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare alla Sua struttura. Apprezziamo la Sua attenzione e collaborazione in questa vicenda. In caso di ulteriori domande riguardanti il prodotto, contattare il rappresentante Abbott locale.

Cordiali saluti,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto l'Avviso.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui Abbott ha bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.



**Abbott**

## Avviso di sicurezza sul campo – Modulo di conferma

Nome del prodotto:	Numero parte:	Numeri di serie
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Tutti
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

### 1. Dettagli cliente

Numero conto/cliente	
Nome della struttura sanitaria*	
Via*	
Città*	
Stato*	
Cap*	
Nome del contatto*	
Dipartimento/Unità	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra*	
<b>SN</b>	

### 2. Azione del cliente intrapresa per conto della struttura sanitaria. Si prega di selezionare **TUTTE** le caselle pertinenti.

<input type="checkbox"/>	Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella lettera datata ottobre 2023 e <b>aggiungerò il software di ID NOW Instrument.</b>
<input type="checkbox"/>	Confermo che presso la mia struttura sono presenti i prodotti interessati. Versione attuale del software utilizzato: _____
<input type="checkbox"/>	Non ho il prodotto interessato. Si prega di fornire una spiegazione: _____
Nome in stampatello	Data/firma

### 3. Restituire la conferma al mittente

E-mail	AbbottIDNOW@Sedgwick.com
Termine ultimo per la restituzione del presente modulo	Si prega di compilare e restituire questo modulo entro <b>10 giorni lavorativi</b> dal ricevimento