



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo, Ireland

Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Urgent Product Recall

Numero di registrazione unico
(SRN, Single Registration Number):
IE-MF-000009849

Richiesta azione immediata

Data 12 dicembre 2023

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852	51503FN00	(01) 380740130206 (17)240509 (10) 51503FN00

Spiegazione

Abbott ha riscontrato che alcune cartucce dell'Alinity i HBsAg Reagent Kit, numero di listino 08P0852, lotto 51503FN00, potrebbero esibire variabilità nei valori di unità di luce relativa (RLU) e di concentrazione che potrebbe dare luogo a controlli fuori range e/o risultati del paziente non corretti.

Quando si utilizza una cartuccia impattata, potrebbero venir generati risultati bassi del controllo positivo e/o risultati alti del controllo negativo che non rientrano nei range. Secondo le istruzioni d'uso, è necessario analizzare i controlli una volta ogni 24 ore per ogni giorno di utilizzo.

È possibile che un falso aumento o una falsa diminuzione dei risultati dei pazienti si verifichi per uno qualsiasi dei seguenti scenari:

1. È stata utilizzata una cartuccia impattata senza aver analizzato i controlli.
2. È stata utilizzata una cartuccia impattata subito dopo aver eseguito la calibrazione con una cartuccia non impattata.
3. Una cartuccia impattata è stata calibrata correttamente e i controlli sono risultati entro il range ma le RLU del calibratore e/o del controllo sono basse.

Impatto sui risultati dei pazienti

Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti. Risultati falsamente bassi e/o falsamente alti potrebbero essere osservati quando si utilizza il dosaggio Alinity i HBsAg per la determinazione quantitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg).

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Interrompere immediatamente l'utilizzo di Alinity i HBsAg Reagent Kit, numero di lotto 51503FN00.
- Smaltire tutte le scorte del numero di lotto 51503FN00 ricevute conformemente alle proprie procedure.
- Contattare immediatamente il Servizio clienti per ordinare materiale sostitutivo.
- 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 utilizzando il numero di lotto 51503FN00.
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

-
- Qualora il prodotto sopra indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare loro una copia.
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.
-

Contatti

Per domande relative alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio clienti Abbott.

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.
