



## CORE DIAGNOSTICS

Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo, Ireland

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

## Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Urgent Product Recall

Richiesta azione immediata

**Data** 24 gennaio 2024

**Prodotto**

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952	51441FN00	(01)00380740138219 (17)240630 (10) 51441FN00

**Spiegazione**

Abbott ha notato che in alcune cartucce dell'Alinity i Anti-HBs Reagent Kit, n. di listino 07P8952, lotto 51441FN00, i flaconi delle microparticelle hanno un volume ridotto e questo potrebbe dare luogo a codici di errore associati all'aspirazione.

Abbiamo ricevuto reclami relativi a questi errori di aspirazione associati alle microparticelle dei kit dei reagenti. La valutazione dei dati sul campo ha evidenziato che alcune cartucce eseguono circa 65 test invece di 100 come indicato sull'etichettatura del prodotto.

Abbott sta ricercando la causa all'origine di questo problema e adotterà tutte le misure necessarie per evitare che si verifichi nuovamente in futuro.

**Impatto sui  
risultati dei  
pazienti/donatori**

Non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti. Dato che l'analizzatore genererà un errore di aspirazione, non verranno prodotti risultati dei pazienti.

**Azioni da  
intraprendere  
da parte del  
cliente**

- Interrompere immediatamente l'utilizzo di Alinity i Anti-HBs Reagent Kit, numero di lotto 51441FN00.
- Smaltire tutte le scorte del numero di lotto 51441FN00 ricevute conformemente alle proprie procedure.
- Contattare immediatamente il Servizio clienti per ordinare materiale sostitutivo.
- Qualora il prodotto sopra indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- 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.