

**Field Correction Recall/ Urgent Field Safety Notice**  
**Abbott Molecular Inc.****Prodotto:** cartucce di reazione da 5 ml**Numero di listino:** 4J71-20**Numeri di lotto:** 56944001, 57026001, 57059001 e 57673001

Luglio 2014

Gentile Cliente,

la presente lettera contiene informazioni importanti relative alla cartuccia di reazione da 5 ml **utilizzata con lo strumento m2000sp**. Si prega di leggerla attentamente.

**Contesto**

Uno studio eseguito presso Abbott Molecular ha riscontrato alcune cartucce di reazione da 5 ml (CR) appartenenti ai lotti 56944001, 57026001, 57059001 e 57673001 (lotto del fornitore iniziale 2198077) potrebbero avere un bordo insufficiente. Si stima che **meno dell'1%** delle cartucce di reazione appartenenti ai suddetti lotti potrebbero essere difettose. Questi lotti sono in distribuzione da Luglio 2012.

Una cartuccia di reazione con un bordo insufficiente potrebbe non essere trattenuta in modo sicuro dal rack del sottosistema da 1 ml, con il conseguente rischio di non essere posizionata in modo corretto oppure di scivolare attraverso il rack.

**Impatto potenziale**

Se una cartuccia di reazione difettosa scivola attraverso il rack del sottosistema da 1 ml durante il caricamento nel rack, tale cartuccia non potrà essere utilizzata.

Se una cartuccia di reazione difettosa scivola attraverso il rack del sottosistema da 1 ml oppure non è posizionata in modo corretto durante l'estrazione del campione con il sistema m2000sp il risultato più probabile sarà:

- l'interruzione dell'estrazione
- il versamento del contenuto della cartuccia di reazione sul banco di lavoro.

Anche se improbabile, potrebbero essere generati risultati non corretti nel caso abbiano avuto luogo **tutti** i seguenti eventi:

- caricamento di una cartuccia di reazione difettosa nel rack del sottosistema da 1 ml
- contaminazione di un altro campione da parte del contenuto versato di una cartuccia di reazione o trasferimento non corretto del volume nel/dal campione interessato
- processamento sul sistema m2000sp del campione interessato completato senza la rilevazione del livello o senza codici di errore di pipettaggio
- processamento sul sistema m2000rt del campione interessato completato senza errori di verifica della validità

A tutt'oggi non sono state ricevute segnalazioni relative a risultati non corretti a causa di tale problematica.

**Azioni da intraprendere**

Nel caso si disponga di scorte di cartucce di reazione appartenenti ai lotti 56944001, 57026001, 57059001 o 57673001 (lotto del fornitore iniziale 2198077), si prega di interromperne l'utilizzo e di contattare il Servizio Clienti Abbott Molecular per definire le modalità di sostituzione.

Si prega di trasmettere la presente informativa al personale di laboratorio e di conservarla per consultazioni future. Per eventuali domande relative alla presente informativa, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott Molecular. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al laboratorio.

Cordiali saluti,  
Julio Salwen  
Quality Assurance  
Abbott Molecular Inc.