



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Informazione sul prodotto
(Product Correction)

Urgente - Richiesta azione immediata

Data Ottobre 2018

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numeri di lotto	Numero UDI	Configurazione del kit
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6920	Tutti	N/A	2 x 100 test/kit
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	Tutti	N/A	2 x 600 test/kit

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito a una correzione del prodotto, che riguarda il dosaggio Alinity i Free T3, e fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

I campioni analizzati utilizzando il dosaggio Alinity i Free T3 possono mostrare risultati bassi dovuti al carryover del reagente, se vengono analizzati quando sul sistema è caricato l'Alinity i 25-OH Vitamin D (n. di listino 08P45).

Per ulteriori informazioni fare riferimento all'appendice 1.

La causa all'origine del problema viene attualmente esaminata. Ulteriori azioni correttive verranno attuate e comunicate al termine dello studio. Per le raccomandazioni sulla modalità ad interim per il controllo, allo scopo di limitare il problema, fare riferimento alla sezione Azioni da intraprendere della presente lettera.

Impatto sui pazienti

I campioni analizzati utilizzando il dosaggio Alinity i Free T3 possono mostrare risultati falsamente bassi, se vengono analizzati quando sul sistema è caricato il dosaggio Alinity i 25-OH Vitamin D. Per ulteriori dati fare riferimento all'appendice 1.

Azioni da intraprendere

Per prevenire l'interazione descritta in precedenza:	
Se....	occorre...
è possibile utilizzare strumenti separati	Separare il dosaggio Alinity i Free T3 dal dosaggio Alinity i 25-OH Vitamin D eseguendo questi test su sistemi differenti.
non è possibile utilizzare strumenti separati*	Eseguire la procedura di manutenzione giornaliera 2500 Manutenzione giornaliera (i-series) riportata nel capitolo 10 del Manuale d'impiego Alinity ci-series prima di eseguire le analisi di tutti i campioni con il dosaggio Free T3.

*Si suggerisce di analizzare tutti i campioni Free T3 subito dopo la manutenzione giornaliera programmata regolarmente, al fine di ridurre al minimo ulteriori interruzioni del flusso di lavoro del laboratorio.

- Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico o i responsabili del laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott.

Appendice 1

La frequenza di questa problematica dipende dall'ordine di dispensazione selezionato dallo strumento quando i dosaggi potenzialmente contaminanti vengono analizzati con Free T3 e non tutti i controlli e i campioni dei pazienti saranno necessariamente interessati. Sulla base di una valutazione della formulazione e del design del sistema Alinity i, Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45) è l'unico dosaggio che può generare un bias negativo con il dosaggio Alinity i Free T3.

Studi interni sono stati progettati per replicare la necessaria valutazione del bias % a un livello di concentrazione pari a 3,1 pg/ml o 4,8 pmol/l per Free T3; la frequenza è stata calcolata mediante una valutazione pari a $4,1 \times 10^4$ del test Free T3 sul mercato. Pertanto l'occorrenza del bias ottenuta nel proprio laboratorio può variare.

Rivedere la presente informativa con il Direttore Medico o i responsabili del laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.

Tabella 1: bias % ottenuto con il dosaggio Alinity i Free T3 (07P69), analizzato internamente con l'Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45) caricato sull'Alinity i.

Nome prodotto	Numero di listino	Codice dimensione	Frequenza	Bias % osservato
Alinity i Free T3	07P69	20/30	0,341%	-20%