



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

### Molecular Diagnostics di Abbott

**Prodotti:** Alinity m HBV Amp Kit e  
Alinity m HBV Application Specification File

**Nn. di listino:** 08N47-090 e 08N47-01C

**Nn. di lotto:** vedere l'Appendice A

**Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):** vedere appendice A

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

12 gennaio 2023

Gentile Cliente,

la presente comunicazione contiene informazioni importanti relative all'Alinity m HBV Amplification (AMP) Kit, n. di listino 08N47-090 utilizzato con l'Alinity m System. A seguito del feedback ricevuto, Le inviamo un aggiornamento della Field Action FA-AM-MAR2022-269 per aggiornare il carryover totale precedentemente calcolato. Si prega di leggere attentamente.

### Contesto

Sono stati condotti due studi per mettere sotto stress l'intero sistema utilizzando le condizioni di carryover più sfavorevoli con campioni a titolo elevato (100.000.000 UI/ml). Per entrambi gli studi i campioni sono stati analizzati a livello dell'area di ingresso/processamento dei campioni e a livello dell'AMP TRAY (vassoio di amplificazione). Nello studio 1 è stato valutato il potenziale carryover nelle fasi di ingresso/processamento dei campioni. Nello studio 2 è stato valutato il potenziale carryover nell'AMP TRAY (vassoio di amplificazione). Il carryover non è stato osservato nello studio 1 ed è stato osservato solo nello studio 2. In questa valutazione aggiornata, campioni negativi adiacenti ai campioni positivi a titolo elevato sull'AMP TRAY di entrambi gli studi sono stati inclusi per calcolare il potenziale carryover complessivo. Non sono state apportate modifiche al dosaggio o alle prestazioni del sistema dal momento del rilascio della Field Action originaria del 3 marzo 2022. Queste informazioni aggiuntive vengono comunicate per fornire dettagli aggiornati sul tasso di carryover totale e sul metodo di calcolo utilizzato per determinare il tasso di carryover.

### Impatto potenziale

Di seguito viene riportato il calcolo aggiornato per il carryover totale.

#### Carryover

Sono stati condotti due studi per valutare due aree di potenziale carryover del sistema, l'area di ingresso/processamento dei campioni e l'AMP TRAY (vassoio di amplificazione). L'AMP TRAY presenta la più alta possibilità di carryover. Pertanto, per calcolare il potenziale di carryover complessivo, entrambi gli studi hanno preso in esame campioni negativi adiacenti a campioni positivi a titolo elevato nell'AMP TRAY.

Il tasso di carryover per Alinity m HBV è stato determinato analizzando 546 replicati validi di campioni negativi all'HBV in posizioni alternate a 546 replicati validi di campioni positivi all'HBV ad alta concentrazione (100.000.000 UI/ml) nell'AMP TRAY, nel corso di diverse sedute analitiche. 414 replicati validi provenivano da campioni negativi in posizioni alternate a campioni positivi ad alto titolo nell'AMP TRAY. 132 replicati validi provenivano da campioni negativi adiacenti a campioni positivi a titolo elevato nel vassoio di ingresso/processamento dei campioni e nell'AMP TRAY. L'HBV DNA è stato rilevato in 16 campioni negativi all'HBV, dando luogo a un tasso di carryover complessivo del 2,9% (IC 95%: da 1,8 a 4,7%).



**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)**

**Molecular Diagnostics di Abbott**

**Prodotti:** Alinity m HBV Amp Kit e  
Alinity m HBV Application Specification File

**Nn. di listino:** 08N47-090 e 08N47-01C

**Nn. di lotto:** vedere l'Appendice A

**Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):** vedere appendice A

Non vi è alcun nuovo potenziale impatto sui risultati di Alinity m HBV e non vi è alcun impatto o cambiamento sui reagenti dei dosaggi. Ad oggi non è stata ricevuta alcuna segnalazione di conseguenze dovute a questo problema.

**Azioni da intraprendere**

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente. Non deve essere intrapresa da parte Sua alcuna ulteriore azione.

Questa comunicazione (Field action) deve essere gestita a livello utente/cliente. Qualora questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito dalla Sua struttura, La preghiamo di informare tutti i clienti interessati.

I risultati del dosaggio Alinity m HBV devono essere interpretati contestualmente a tutti i risultati clinici e di laboratorio rilevanti. Se i risultati non sono coerenti con l'anamnesi del paziente e con altre informazioni diagnostiche emerse durante il monitoraggio del paziente, il medico o l'operatore sanitario deve considerare la ripetizione dell'analisi dello stesso campione.

Continuiamo a compiere progressi per ridurre al minimo il carryover nell'AMP TRAY. Questi miglioramenti sono già in corso. Una volta ultimati e ottenuta l'approvazione dell'ente competente, verrà contattato da un responsabile Abbott Molecular Diagnostics.

Siamo consapevoli dell'importanza di questa modifica per il Suo laboratorio e siamo impegnati a migliorare continuamente.

Si prega di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per eventuali chiarimenti relativi alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Albert Chianello  
Director Quality  
Molecular Diagnostics di Abbott



**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)**

**Molecular Diagnostics di Abbott**

**Prodotti:** Alinity m HBV Amp Kit e  
Alinity m HBV Application Specification File

**Nn. di listino:** 08N47-090 e 08N47-01C

**Nn. di lotto:** vedere l'Appendice A

**Identificatori univoci dei dispositivi (UDI):** vedere appendice A

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

**Appendice A**

Nome prodotto	Numero articolo	Lotto interessato	UDI
Alinity m HBV Application Specification File (CE)	08N47-01C	N/A	(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00
Alinity m HBV AMP kit (CE)	08N47-090	380963	(01)00884999047747(10)380963(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	380979	(01)00884999047747(10)380979(17)240715(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	381021	(01)00884999047747(10)381021(17)240531(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529378	(01)00884999047747(10)529378(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	529686	(01)00884999047747(10)529686(17)230131(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	530272	(01)00884999047747(10)530272(17)240404(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531189	(01)00884999047747(10)531189(17)240504(240)08N47-090
Alinity m HBV AMP Kit (CE)	08N47-090	531596	(01)00884999047747(10)531596(17)240504(240)08N47-090