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)
Comunicazione urgente (Product Recall)

Richiesto intervento immediato

Data 22 maggio 2025

Prodotto

Descrizione del prodotto	N. di listino	Numero di lotto	UDI
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71210FZ00	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71210FZ01	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ01
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	71343FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)71343FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73728FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)73728FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73155FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73155FZ01	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ01
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220	73298FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73298FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	71213FZ00	(01)00380740130442 (17)251015 (10)71213FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	71346FZ00	(01)00380740130442 (17)251029 (10)71346FZ00
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9230	73162FZ00	(01)00380740130442 (17)251109 (10)73162FZ00

Spiegazione

Abbott ha identificato una problematica di prestazione degli Alinity i Total PSA Reagent Kit, relativamente ai lotti elencati sopra. È stato riportato un numero elevato di segnalazioni riguardanti sia risultati del controllo di qualità (QC) di terze parti fuori range che un bias positivo dei risultati dei campioni dei pazienti quando vengono utilizzati specifici lotti di prodotto. Test interni su campioni di pazienti, inclusa l'analisi dei lotti conservati e la tendenza delle mediane dei risultati dei pazienti, hanno confermato che alcuni lotti possono mostrare un bias positivo maggiore del 10%.

Abbott ha implementato un'azione immediata per rendere più rigorose le specifiche interne al fine di mitigare il rischio di rilasciare ulteriori lotti di Alinity i Total PSA che potrebbero superare il bias positivo del 10%.

Impatto sui risultati dei pazienti	In base ai dati disponibili, esiste la possibilità che i risultati dei pazienti Alinity i Total PSA siano falsamente elevati, il che potrebbe portare il medico a considerare erroneamente la presenza di cancro alla prostata in soggetti sottoposti a screening per la malattia o la recidiva del tumore nei pazienti a cui è stato già diagnosticato un cancro alla prostata. Questo potrebbe portare a procedure interventistiche e/o invasive non necessarie (ad es. biopsia della prostata, terapia di ablazione). Ad oggi, non ci sono segnalazioni confermate di eventi avversi o decisioni cliniche errate legate alle prestazioni osservate.
Azioni necessarie da parte del cliente	• Interrompere immediatamente l'uso dei lotti Alinity i Total PSA Reagent Kit elencati sopra. • Smaltire tutte le scorte dei numeri di lotto interessati conformemente alle proprie procedure. • Contattare immediatamente il Servizio clienti per ordinare materiali sostitutivi. • 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 i numeri di lotto interessati. • 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 locale. 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.