



Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norvegia

Avviso urgente di sicurezza

IT (CH)

Analizzatore Alere Afinion™ 2

Identificativo FSCA: CAPA-00001870

Data: 9 aprile 2018

Gentile cliente,

i dati in nostro possesso indicano che Lei ha ricevuto una o più consegne dei seguenti prodotti:

Nome del prodotto: Alere Afinion™ 2
Numeri di catalogo (RIF.): 1116553, 1116556 e 1116557
Numeri di serie (SN): Da AF20000001 a AF20002298
Versioni software (SW): 20.00, 20.01, 20.04, 20.06 e 21.00
(La versione SW è visualizzata nel menu di avvio nell'angolo in alto a sinistra dello schermo)

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno o all'esterno dell'organizzazione in possesso dei dispositivi sopra citati

Descrizione del problema

È stato rilevato un errore nel software dell'analizzatore Alere Afinion™ 2. L'errore del software influisce solo sul test Alere Afinion™ ACR (rapporto albumina/creatinina).

I seguenti dispositivi non sono interessati dal problema:

- *I risultati di Alere Afinion™ HbA1c, CRP o quadro lipidico, forniti dall'analizzatore Alere Afinion™ 2, non sono influenzati da questo errore del software.*
- *Il software dell'analizzatore Alere Afinion™ AS100 non è interessato da nessuno dei test.*

Per il test Alere Afinion™ ACR è necessaria una correzione della temperatura delle misurazioni dell'albumina. Il difetto del software disattiva tale correzione, causando un potenziale rischio di risultati errati dell'albumina e dell'ACR.

La mancata correzione della temperatura fornirà errati risultati bassi a temperature dell'analizzatore inferiori a 27 °C ed errati risultati elevati a temperature superiori a 27 °C.

La deviazione dal risultato corretto dipende dalla temperatura effettiva dell'analizzatore, la quale è influenzata dalla temperatura ambiente in cui l'analizzatore è collocato.

La tabella alla pagina seguente mostra l'impatto stimato sui risultati del test dovuto alla mancata correzione della temperatura.

Temperatura dell'analizzatore Alere Afinion™ 2*	Deviazione dal risultato corretto di albumina e ACR a causa dell'errore SW
19	-18%
20	-16%
21	-14%
22	-12%
23	-9%
24	-7%
25	-5%
26	-2%
27	0%
28	2%
29	5%
30	7%
31	9%
32	12%
33	14%
34	16%
35	18%
36	21%
37	23%

*Temperatura visualizzata sull'analizzatore quando il coperchio è chiuso e non è caricata alcuna cartuccia per test. La temperatura dell'analizzatore è di 1-4 °C al di sopra della temperatura ambiente e rientra sempre nell'intervallo di 19-37°C. Il software non permetterà all'analizzatore di avviare alcun test diagnostico se la temperatura dell'analizzatore non rientra nell'intervallo di 19-37 °C.

Rischi per la salute

Una valutazione dei rischi per la salute ha concluso che l'errore può potenzialmente condurre a una mancata diagnosi di una malattia renale o a un'errata diagnosi della stessa.

L'ACR è un marcatore predittivo nella diagnosi precoce di malattie renali e nell'identificazione di pazienti a rischio di complicanze diabetiche o ipertensione. A causa della variabilità dell'escrezione urinaria di albumina, prima di poter ritenere che un paziente abbia oltrepassato una delle soglie diagnostiche occorre che due campioni su tre, raccolti in un periodo compreso fra 3 e 6 mesi, risultino anormali; microalbuminuria (30-300 mg/g, 3-39 mg/mmol) o albuminuria clinica (>300 mg/g, >30 mg/mmol). L'attività fisica svolta nelle ultime 24 ore, infezioni, febbre, insufficienza cardiaca congestizia, iperglicemia marcata e ipertensione marcata possono anche innalzare l'escrezione urinaria di albumina rispetto ai valori basali.

I risultati ottenuti con Alere Afinion™ ACR devono essere interpretati considerando attentamente l'anamnesi del paziente, gli esami clinici e gli altri risultati di laboratorio.



Azioni raccomandate da intraprendere da parte dell'UTENTE

1. Interrompere l'esecuzione dei test Alere Afinion™ ACR sull'analizzatore Alere Afinion™ 2.
2. Alla presente lettera è allegata una chiavetta USB con il nuovo software 21.02. Registrare il numero di serie degli analizzatori Alere Afinion™ 2 e confermare che ogni dispositivo sia stato aggiornato con successo con il nuovo software.
3. Completare il modulo di conferma e restituirlo prima possibile.
4. Coinvolgere i medici responsabili dell'interpretazione dei risultati del test Alere Afinion™ ACR. Di seguito vengono fornite alcune azioni raccomandate da intraprendere da parte dei responsabili delle decisioni mediche.
5. Se l'analizzatore Alere Afinion™ 2 è stato ulteriormente distribuito all'interno o all'esterno dell'organizzazione, assicurarsi che queste informazioni, inclusa la chiavetta USB con il nuovo software, vengano recapitate all'utilizzatore dello strumento.

Azioni raccomandate da intraprendere da parte dei MEDICI

Ci sono due situazioni da considerare nel contesto del rischio per i pazienti:

- 1) futuri consulti con i pazienti;
- 2) consultazioni con i pazienti precedenti aggiornamento;

Per i futuri consulti con i pazienti, un aggiornamento del software correggerà il problema ed eliminerà il rischio di risultati di albumina e ACR errati ottenuti con l'analizzatore Alere Afinion™ 2.

Per i pazienti precedentemente sottoposti al test Alere Afinion™ ACR con l'analizzatore Alere Afinion™ 2, alcuni risultati potrebbero risultare compromessi. Pertanto, si consiglia di rivedere i precedenti risultati del test Alere Afinion™ ACR ottenuti con l'analizzatore Alere Afinion™ 2 e di eseguire un follow-up dei pazienti interessati.

**COMPILARE E RESTITUIRE IL PRESENTE MODULO IL PIÙ PRESTO POSSIBILE**Inviare il documento scansionato in formato PDF all'indirizzo e-mail: **FSN.alere@alere.com**OPPURE: inviare il documento via fax al numero: **+353-91-680102**

OPPURE: inviare il documento originale per posta all'indirizzo:

Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda**Modulo di conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza****IT (CH)****Analizzatore Alere Afinion™ 2****Identificativo FSCA: CAPA-00001870**

Questo modulo di risposta serve per confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza riguardante l'errore software riscontrato nell'analizzatore Alere Afinion™ 2. In caso di domande o qualora si necessiti di ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore o fornitore locale di assistenza tecnica.

1) Ho letto e compreso il presente avviso urgente di sicurezza. Sì No 2) Ho informato i medici responsabili dell'interpretazione clinica dei risultati del test Alere Afinion™ ACR e del follow-up dei pazienti. Sì No Non applicabile in quanto non utilizziamo il test Alere Afinion™ ACR. NA

3) Ho aggiornato il/gli analizzatore/i Alere Afinion™ 2 presenti nel mio laboratorio/nella mia organizzazione con il nuovo software 21.02.

Alere Afinion™ 2,
numero di serieAggiornamento
completatoSì No Sì No 4) Uno dei dispositivi interessati dal problema è stato trasferito presso altre organizzazioni? Sì No

Se si è risposto sì alla domanda 4:

5) Ho informato e trasmesso queste informazioni, inclusa una chiavetta USB, per l'aggiornamento del dispositivo trasferito all'altra organizzazione. Sì No

Nome e titolo della persona che ha completato il questionario:	Firma:
Numero cliente:	Telefono:
	E-mail:
Istituto:	Reparto:
Via:	Città:
Codice postale:	Paese: