

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

Numero di registrazione unico

Comunicazione urgente - Product Correction

Richiesta azione immediata

Data 03 maggio 2023**Prodotto**

Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00

Spiegazione

Abbott ha confermato che a causa di un errore relativo al volume di riempimento in fase di produzione, i seguenti reagenti Alinity i contengono un volume leggermente inferiore rispetto a quanto indicato nella sezione Contenuto del kit delle istruzioni d'uso (IFU, foglietto illustrativo):

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit, lotto 50321FN00.

Nonostante il volume dei lotti interessati sia inferiore al volume indicato nel foglietto illustrativo, la quantità di reagente presente è sufficiente per eseguire il numero di test previsto dal kit.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit, lotto 49341FN00.

A causa del volume ridotto di reagente, potrebbe non essere presente volume sufficiente per eseguire il numero di test definito nel foglietto illustrativo. È possibile che vengano generati codici messaggio relativi alla rilevazione del livello del liquido (LLS). Ad esempio il codice messaggio: "3424 – Errore aspirazione braccio di aspirazione (0)" seguito dal messaggio "3048 - Superato il numero massimo di errori LLS nella posizione (0) delle cartucce del reagente situata nella posizione (1) del carosello reagenti, 0 = Flacone, 1 = Posizione carosello reagente".

Abbott ha confermato che non vi è alcun impatto sulla prestazione del dosaggio per i lotti interessati.

Abbott continuerà a ricercare la causa principale di questo problema e adotterà tutte le misure necessarie per evitare che si verifichi nuovamente in futuro.

**Impatto sui
risultati dei
pazienti**

Non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Raccomandiamo di attenersi a quanto segue:

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit (2x100T), lotto 50321FN00

Non è necessario alcun intervento. È possibile continuare a utilizzare il lotto fino a quando il volume presente è sufficiente per eseguire il numero di test previsti dal kit.

Alinity i CMV IgM Reagent Kit (2x500T), lotto 49341FN00

È possibile continuare a utilizzare il n. di listino 07P4432, lotto 49341FN00, tuttavia questi kit potrebbero non contenere un volume sufficiente di reagente per completare 500 test. Questi kit saranno sufficienti per circa 475 test.

Qualora siano stati generati codici messaggio relativi alla rilevazione del livello del liquido (3424 seguito da 3048) dopo circa 475 test, sostituire la cartuccia del reagente per continuare con i test. Se si riceve un codice messaggio prima di raggiungere 475 test, procedere con l'individuazione e risoluzione dei problemi secondo le indicazioni del Manuale d'impiego Alinity ci-series.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione (Product Correction) e di inviare loro una copia.

Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Contatti

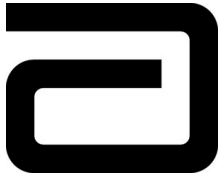
Per domande relative alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente informativa, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Cordiali saluti,
ABBOTT AG
Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe



Risposta cliente

Richiesto intervento immediato

Informativa Field Act	FA24APR2023			
Prodotto	Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
	Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	09P3522	50321FN00	(01)00380740150617 (17)240720(10)50321FN00
	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4432	49341FN00	(01)00380740129880 (17)240117(10)49341FN00
Istruzioni	<ol style="list-style-type: none">Si prega di trasmettere copia dell'informativa al direttore di laboratorio e/o supervisore e/o personale sanitario responsabile per lo strumento o il dosaggio in questione.Il direttore di laboratorio o il supervisore o il personale sanitario responsabile dovrà compilare il seguente campo Conferma.Si prega di restituire compilato il presente modulo di risposta del cliente, al contatto Abbott indicato in seguito, entro e non oltre: 12 maggio 2023. Grazie.			
Contatto Abbott	<ul style="list-style-type: none">E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.comFax: 041/768 44 51			
Conferma	<p>Si prega di compilare anche qualora il prodotto sia esaurito.</p> <p>Compilando e firmando il presente documento, io confermo che l'informativa Field Action/ Field Safety Notice è stata ricevuta e che le azioni da intraprendere sono state eseguite. In caso contrario, scegliere una delle seguenti opzioni.</p> <p><input type="checkbox"/> NO (indicare il motivo): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Desidero essere contattato da un rappresentante Abbott.</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABILE (indicare il motivo): _____</p> <p>Secondo le direttive IVD e in caso che Swissmedic lo richiedesse, siamo obbligati a segnalare le risposte dei nostri clienti riguardo le azioni correttive da intraprendere. Grazie per la collaborazione.</p>			
	Si prega di compilare le informazioni di seguito.			
Numero del cliente		Numero(i) di serie		
Ospedale – Laboratorio				
Via				
CAP		Città		
Telefono		E-mail		
Nome		Funzione		
Data		Firma		