



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

Richiesta azione immediata

**Data** 31 gennaio 2024

**Prodotto**

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952	51441FN00	(01)00380740138219 (17)240630 (10) 51441FN00

**Spiegazione**

Abbott ha notato che in alcune cartucce dell'Alinity i Anti-HBs Reagent Kit, n. di listino 07P8952, lotto 51441FN00, i flaconi delle microparticelle hanno un volume ridotto e questo potrebbe dare luogo a codici di errore associati all'aspirazione.

Abbiamo ricevuto reclami relativi a questi errori di aspirazione associati alle microparticelle dei kit dei reagenti. La valutazione dei dati sul campo ha evidenziato che alcune cartucce eseguono circa 65 test invece di 100 come indicato sull'etichettatura del prodotto.

Abbott sta ricercando la causa all'origine di questo problema e adotterà tutte le misure necessarie per evitare che si verifichi nuovamente in futuro.

**Impatto sui  
risultati dei  
pazienti/donatori**

Non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti. Dato che l'analizzatore genererà un errore di aspirazione, non verranno prodotti risultati dei pazienti.

**Azioni da  
intraprendere  
da parte del  
cliente**

- Interrompere immediatamente l'utilizzo di Alinity i Anti-HBs Reagent Kit, numero di lotto 51441FN00.
- Smaltire tutte le scorte del numero di lotto 51441FN00 ricevute conformemente alle proprie procedure.
- Contattare immediatamente il Servizio clienti per ordinare materiale sostitutivo.
- Qualora il prodotto sopra indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne 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 comunicazione, 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 Action	FA24JAN2024								
Prodotto	Nome del prodotto: Alinity i Anti-HBs Reagent Kit Numero di listino: 07P8952 Numero/i di lotto/serie: 51441FN00 UDI: (01)00380740138219 (17)240630 (10) 51441FN00								
Istruzioni	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>Il direttore di laboratorio o il supervisore o il personale sanitario responsabile dovrà compilare il seguente campo Conferma.</li><li>Si prega di restituire compilato il presente modulo di risposta del cliente, al contatto Abbott indicato in seguito, entro e non oltre: <u>07FEB2024</u>. Grazie.</li></ol>								
Contatto Abbott	<ul style="list-style-type: none"><li>E-Mail: <a href="mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com">orders.diagnostics.ch@abbott.com</a></li><li>Fax: 041/768 44 51</li></ul>								
Conferma	<p>Si prega di compilare anche qualora il prodotto sia esaurito. 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><i>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.</i></p>								
Sostituzione	La sostituzione si baserà sul numero totale di kit/unità eliminati/e:								
	<table border="1"><thead><tr><th>Numero di listino</th><th>Numero di lotto</th><th>Numero di kit/unità eliminati/e</th></tr></thead><tbody><tr><td>07P8952</td><td>51441FN00</td><td></td></tr></tbody></table>			Numero di listino	Numero di lotto	Numero di kit/unità eliminati/e	07P8952	51441FN00	
Numero di listino	Numero di lotto	Numero di kit/unità eliminati/e							
07P8952	51441FN00								
	Firmando il presente documento, io dichiaro che i prodotti sono stati effettivamente eliminati secondo le procedure di laboratorio.								
	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							