

	Informativa Field Action	DRC-713
		Edizione 6
	P-1122	Pagina 1 di 2

COMUNICAZIONE IMPORTANTE SUL PRODOTTO

Alinity c Proteins Standard
Valori dei controlli fuori dal range

Data: 27 giugno 2024

Numero Field Action: SV 24/01

Gentile Cliente,

la presente fornisce informazioni riguardo all'utilizzo di uno specifico lotto di Alinity c Proteins Standard che dà luogo a risultati del controllo di qualità al di fuori del range alto di accettabilità indicato nella scheda dei valori del controllo.

Nome prodotto	Numero di listino	UDI	Numero di lotto	Data di scadenza
Alinity c Proteins Standard	08P67-01	(01)00380740151324 (17)250531(10)01594L823	01594L823	2025-05-31

Descrizione della problematica e dei rischi

Alinity c Proteins Standard è previsto per stabilire la calibrazione per i dosaggi Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) tramite turbidimetria. Questo standard deve essere utilizzato insieme ai reagenti Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) sull'analizzatore Alinity c.

Biokit, S.A. ha rilevato che l'utilizzo del lotto 01594L823 di Alinity c Proteins Standard dà luogo a valori di Alinity c Proteins Control al di fuori del range alto di accettabilità, quando viene utilizzato un qualsiasi lotto di reagenti o controlli Alinity c A1-Antitrypsin. Altri controlli disponibili in commercio e materiali di riferimento (proficiency materials) potrebbero potenzialmente mostrare la stessa problematica, se utilizzati insieme al lotto 01594L823 di Alinity c Proteins Standard.

Nonostante vengano utilizzati gli stessi standard per calibrare entrambi i dosaggi, non è stato riscontrato alcun effetto sul dosaggio Alinity c A-1-AGP.

Impatto sui risultati dei pazienti

Non vi è alcun effetto sui risultati dei pazienti, poiché la presenza della problematica impedisce il rilascio dei risultati a causa del controllo di qualità non riuscito o di una calibrazione non valida. In questi casi, come indicato nelle istruzioni per l'uso, i campioni dei pazienti non devono essere analizzati.

werfen	Informativa Field Action	DRC-713
		Edizione 6
	P-1122	Pagina 2 di 2

La problematica osservata può causare un ritardo nella generazione dei risultati dei pazienti, qualora i controlli non rientrino nel range di accettabilità.

Studio

Uno studio è in fase di esecuzione per stabilire la causa della problematica osservata.

Azioni richieste

- Biokit, S.A. Le chiede di **interrompere l'utilizzo del lotto 01594L823 di Alinity c Proteins Standard.**
- **Smaltire i kit rimanenti** del lotto 01594L823 dalle proprie scorte di magazzino.
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente di Abbott.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa problematica e apprezziamo l'attenzione che siamo certi presterà a questa notifica. Per eventuali domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei Suoi clienti, contattare il Servizio clienti Abbott.

Cordiali saluti,

Àngels Roma
Quality & Regulatory Affairs VP
Biokit S.A.

Lliçà d'Amunt - 08186 Barcelona (Spain) - Tel. (34) 93 860 9000 - Fax (34) 93 860 9029