



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland

Single Registration Number (SRN):
IE-MF-000009849

Urgent Product Recall

Immediate Action Required

Date Issued May 22, 2025

Product

Product Description	List Number	Lot Number	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

Explanation

Abbott has identified a performance issue with the Alinity i Total PSA Reagent Kits, regarding the lots listed above. An elevated number of complaints have been reported involving both out-of-range third-party quality control (QC) results and a positive bias in patient sample results when using specific product lots. Internal testing with patient samples, including retained lot analysis and trending of patient result medians, confirmed that some lots may exhibit a greater than 10% positive bias.

Abbott has implemented an immediate action to tighten internal specifications to mitigate the risk of releasing additional lots of Alinity i Total PSA that could exceed the 10% positive bias.

**Impact on
Patient Results**

Based on the available data, there is a potential for falsely elevated Alinity i Total PSA patient results, which may lead the physician to erroneously consider prostate cancer in individuals being screened for the disease or tumor recurrence in patients diagnosed with prostate cancer. This may lead to unnecessary interventional and/or invasive procedures (e.g., prostate biopsy, ablation therapy).

To date, there are no confirmed reports of adverse events or incorrect clinical decisions linked to the observed performance.

**Necessary
Actions to be
Taken by
Customer**

- Immediately discontinue use of the Alinity i Total PSA Reagent Kit lots listed above.
 - Destroy all inventory of the impacted lot numbers according to your local procedures.
 - Immediately contact Customer Support to order replacement materials.
 - Please review this letter with your Medical Director or Laboratory Manager and follow your laboratory protocol regarding the need for review of previously reported patient results using the impacted lot numbers.
 - Complete and return the Customer Reply Form.
 - If you have forwarded the product listed above to other laboratories, please inform them of this Product Recall and provide to them a copy of this letter.
 - Please retain this letter for your laboratory records.
-

**Contact
Information**

If you or any of the healthcare providers you serve have questions regarding this information, please contact your local area Customer Service.

If you have experienced any patient or user injury associated with this Field Action, please immediately report the event to your local area Customer Service.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland

Бірыңғай тіркеу нөмірі (SRN):
IE-MF-000009849

Шұғыл Өнімді қайтару

Бірден әрекет ету талап етіледі

Шығарылған күні 22 мамыр, 2025 ж.

Өнім

Өнім сипаттамасы	Каталогтық нөмірі	Серия нөмірі	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

Түсіндірме

Abbott компаниясы Alinity i Total PSA Reagent Kits реагент жиынтықтарында жоғарыда берілген топтамаларға қатысты жұмыс ақауын анықтады. Арнайы өнім серияларын пайдаланған кезде диапазоннан тыс үшінші тараптың сапаны бақылау (QC) нәтижелеріне және емделуші үлгілерінің нәтижелеріндегі оң ауытқуға қатысты шағымдардың жоғарылаған саны туралы хабарланды. Емделуші үлгілерімен ішкі тестілеу, оның ішінде сақталған серия талдауы және емделуші нәтижесінің медианаларының трендтері кейбір сериялар 10%-дан астам оң ауытқуды көрсетуі мүмкін екенін растады.

Abbott компаниясы 10% оң ауытқудан асуы мүмкін Alinity i Total PSA қосымша серияларын шығару қатерін азайту үшін ішкі сипаттамаларды қатайту бойынша шұғыл шара қолданды.

**Емделуші
нәтижелеріне
әсері**

Қолда бар деректерге сүйене отырып, Alinity i Total PSA емделуші нәтижелерінің жалған жоғарылауы ықтимал, бұл дәрігердің ауруға скринингтен өтіп жатқан адамдарда қуық асты безінің обырын немесе қуық асты безі обыры диагнозы қойылған емделушілерде ісіктің қайталануын қате қарастыруына әкелуі мүмкін. Бұл қажетсіз интервенциялық және/немесе инвазивтік процедураларға (мысалы, қуық асты безінің биопсиясы, абляциялық терапия) әкелуі мүмкін.

Бүгінгі күні байқалған көрсеткішке байланысты жағымсыз әсерлер немесе дұрыс емес клиникалық шешімдер туралы расталған есептер жоқ.

**Қажетті
Клиент
орындауы
тиіс
шаралар**

- Alinity i Total PSA Reagent Kit реагент жиынтығының жоғарыда берілген серияларын пайдалануды бірден тоқтатыңыз.
 - Қатысты серия нөмірлерінің барлық заттарын жергілікті процедураларңызға сай жойыңыз.
 - Ауыстыратын материалдарға тапсырыс беру үшін бірден Клиенттерді қолдау орталығына хабарласыңыз.
 - Осы хатты Медициналық Директорыңызбен немесе Зертхана Басшыңызбен қарап шығыңыз және қатысты серия нөмірлерін пайдаланып алдыңғы хабарланған емделуші нәтижелерін қарап шығу қажеттілігіне қатысты зертханаңыздың хаттамасын орындаңыз.
 - Customer Reply Form пішінін толтырып, қайтарыңыз.
 - Егер жоғарыда тізімделген өнімді басқа зертханаларға жіберген болсаңыз, оларға осы Өнімді қайтару туралы хабарлаңыз және оларға осы хаттың көшірмесін беріңіз.
 - Осы хатты зертханаңыздың жазбалары үшін сақтаңыз.
-

**Контакт
ақпараты**

Сізде немесе сіз қызмет көрсететін денсаулық сақтау саласында қызмет жеткізушілердің кез келгенінде осы ақпаратқа қатысты сұрақтар болса, жергілікті Клиенттерге қызмет көрсету орталығына хабарлаңыз.

Осы Сайт шарасымен байланысты қандай да бір емделуші немесе пайдаланушы жарақаты орын алса, оқиғаны жергілікті Клиенттерге қызмет көрсету орталығына бірден хабарлаңыз.

Отзыв продукта

Срочно - К незамедлительному исполнению

Дата

22 мая 2025 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Номер серии	UDI
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9220	71210FZ00	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ00
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9220	71210FZ01	(01)00380740130435 (17)251015 (10)71210FZ01
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9220	71343FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)71343FZ00
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9220	73728FZ00	(01)00380740130435 (17)251029 (10)73728FZ00
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9220	73155FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ00
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9220	73155FZ01	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73155FZ01
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9220	73298FZ00	(01)00380740130435 (17)251109 (10)73298FZ00
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9230	71213FZ00	(01)00380740130442 (17)251015 (10)71213FZ00
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9230	71346FZ00	(01)00380740130442 (17)251029 (10)71346FZ00
ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)	07P9230	73162FZ00	(01)00380740130442 (17)251109 (10)73162FZ00

Описание

Компания Abbott выявила потенциальное несоответствие в рабочих характеристиках ПСА общий Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit) вышеупомянутых серий. Сообщалось о повышенном количестве жалоб, связанных как с выходящими за пределы допустимого диапазона результатами контроля качества (КК) сторонних производителей, так и с положительным смещением результатов тестирования образцов пациентов при использовании определенных серий продукта. Внутреннее тестирование с использованием образцов пациентов, включая анализ сохраненных серий и отслеживание изменений средних значений результатов образцов пациентов, подтвердило, что некоторые серии могут демонстрировать положительное смещение более чем на 10%.

Компания Abbott предпринимает срочные меры для ужесточения внутренних спецификаций с целью минимизации риска выпуска дополнительных серий Alinity i Total PSA, которые могли бы демонстрировать положительное смещение, превышающее 10%.

**Влияние на
результаты
исследования
клинических
образцов**

Исходя из имеющихся данных, существует вероятность получения ложно завышенных результатов теста Alinity i Total PSA у пациентов, что может привести к ошибочному заключению врача о наличии рака предстательной железы у лиц, проходящих скрининг на это заболевание, или о рецидиве опухоли у пациентов с диагнозом рак предстательной железы. Это может привести к проведению ненужных интервенционных и/или инвазивных процедур (например, биопсии предстательной железы, абляционной терапии).

На сегодняшний день нет подтвержденных сообщений о нежелательных явлениях или некорректных клинических решениях, связанных с наблюдаемыми показателями.

**Действия,
которые
необходимо
выполнить
пользователю**

- Незамедлительно прекратите использование ПСА общих Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit) серий, указанных выше.
 - Утилизируйте весь запас продуктов с указанными выше номерами серий согласно процедурам, установленным в вашей лаборатории.
 - Незамедлительно обратитесь в службу сервисной поддержки для заказа материала другой серии.
 - Внимательно изучите данное письмо совместно с медицинским директором или руководителем лаборатории и оцените необходимость пересмотра результатов пациентов, полученных при использовании продукта с номерами серий, указанными выше, которые были сообщены до получения данного письма, в соответствии с требованиями протокола вашей лаборатории.
 - Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
 - Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.
 - Пожалуйста, сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.
-

**Контактная
информация**

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно представленной информации, обращайтесь к своему местному представителю службы сервисной поддержки.

Если вам известно о травме пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.
