



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza
urgente)
Informazione sul prodotto
(Product Recall)
Richiesta azione immediata

Data 25 luglio 2018

Prodotto

Nome del prodotto	N. di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
ARCHITECT Creatine Kinase	7D63-21	87697UN18	22OCT18	(01)00380740012878 (17)181022(10)87697UN18
		99632UN18	12NOV18	(01)00380740012878 (17)181112(10)99632UN18
		24358UN18	05DEC18	(01)00380740012878 (17)181205(10)24358UN18
	7D63-41	99633UN18	02JAN19	(01)00380740101176 (17)190102(10)99633UN18

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo dei numeri di lotto del reagente ARCHITECT Creatine Kinase (CK) elencati sopra e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha identificato un problema relativo alla stabilità che potrebbe provocare i seguenti problemi:

- Codice di errore 1054 "Impossibile calcolare il risultato: errore di verifica della reazione"
- Risultati del controllo di qualità (QC) fuori dal range basso

Impatto sui pazienti

È possibile che si verifichi un ritardo nel riportare i risultati dei pazienti a causa dei valori del controllo di qualità al di fuori dei range previsti e della comparsa del codice di errore 1054. Test condotti internamente su campioni dei pazienti non hanno mostrato un bias atipico per i lotti del reagente indicati, pertanto, se i controlli di qualità rientrano nel range, i risultati dei pazienti non subiscono alcun impatto.

Azioni da intraprendere

Se....	occorre...
DISPONE tra le scorte di un lotto alternativo del reagente	Interrompere immediatamente l'uso dei numeri di lotto del reagente elencati sopra e utilizzare il lotto alternativo del reagente. Smaltire le scorte rimanenti del materiale interessato secondo le procedure del proprio laboratorio.
NON dispone tra le scorte di un lotto alternativo del reagente e l'attuale lotto continua	Ordinare immediatamente un lotto sostitutivo del reagente. È possibile continuare a usare i numeri di lotto del reagente elencati sopra seguendo le attuali procedure QC di laboratorio.

**Azioni
da intraprendere
(continuazione)**

a generare risultati QC
validi

Una volta ricevuto il lotto sostitutivo del reagente, **smaltire le scorte rimanenti** del materiale interessato secondo le procedure del proprio laboratorio.

- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente. Il rappresentante locale Abbott provvederà alla sostituzione del prodotto.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Abbott non ha ancora identificato la causa all'origine del problema e l'azione correttiva per risolverlo.

Per evitare che si ripresenti il problema:

- I nuovi lotti del reagente Creatine Kinase avranno una data di scadenza (exp) più ravvicinata.

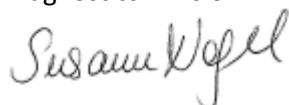
Contatti

Ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato da tale situazione. Qualora il Suo laboratorio o i medici da Lei serviti abbiano ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Cordiali saluti,

ABBOTT AG

Diagnostics Division



Susann Nagel

Manager Quality DACH & EMEAP HQ ADD