



**Urgent Field Safety Notice**  
**(Comunicazione di sicurezza urgente)**  
**Informazione sul prodotto**  
**(Product Recall)**

**Urgente - Richiesta azione immediata**

**Data** 02 ottobre 2018

**Prodotto**

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-32	90385LI00	(01)00380740131340 (17)190607(10)90385LI00

**Spiegazione**

La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo dei lotti dei reagenti ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG indicati nella tabella sopra e fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha confermato che una deriva della prestazione per i lotti dei reagenti ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG indicati nella tabella sopra può provocare la generazione di risultati falsamente elevati dei controlli e dei campioni dei pazienti.

Uno studio preliminare condotto su questa problematica ha permesso di identificare un errore di fabbricazione specifico per i lotti sopra elencati. Ulteriori informazioni verranno rese disponibili al termine dello studio condotto per quantificare l'entità della deriva nei risultati.

**Impatto sui pazienti**

I campioni analizzati utilizzando i dosaggi ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG possono mostrare risultati falsamente elevati con i lotti indicati nella tabella sopra.

**Azioni**

- Interrompere **immediatamente** l'impiego e smaltire le scorte rimanenti di questi sette

---

**da intraprendere**

lotti dei reagenti ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG secondo le procedure di laboratorio.

- Qualora si stia utilizzando o si abbiano scorte di uno di questi sette lotti, mettersi immediatamente in contatto con il Servizio Clienti per la sostituzione del materiale.
- Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico o i responsabili del laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- Qualora abbia inviato uno qualsiasi di questi sette lotti ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Informazione sul prodotto (Product Recall) e di inviare loro una copia della presente lettera.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

---

**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



**Asma Amallah-Baltazar**  
EU Quality

---