



**Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza
urgente)**

**Informazione sul prodotto
(Product Correction)**

Richiesta azione immediata

Data

23 ottobre 2018

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino*/**	Numeri di lotto	Numeri UDI	Configurazione del kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-20	Tutti	N/A	4 x 100 test/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-25	Tutti	N/A	1 x 100 test/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Tutti	N/A	1 x 100 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-20	Tutti	N/A	4 x 100 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-25	Tutti	N/A	1 x 100 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Tutti	N/A	1 x 100 test/kit

*Nota: alcuni numeri di listino non sono disponibili in tutti i Paesi

** Nota: i numeri di listino 7K63-27 e 7K64-27 non sono disponibili negli Stati Uniti.

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarla in merito a una correzione del prodotto, che riguarda i dosaggi ARCHITECT Free T3 e ARCHITECT Total T3, e fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

I campioni analizzati utilizzando il dosaggio ARCHITECT Free T3 o ARCHITECT Total T3 possono mostrare risultati bassi dovuti al carryover del reagente, se vengono analizzati quando sul sistema sono caricati i dosaggi specificati nella sottostante tabella 1.

Tabella 1: elenco dei dosaggi che non devono essere analizzati quando il dosaggio ARCHITECT Free T3 (7K63-20/25/27) o Total T3 (7K64-20/25/27) è caricato sulla piattaforma ARCHITECT i1000SR.

Nome del dosaggio	Numero di listino*	Numero del file del dosaggio
ARCHITECT TSH	7K62	241
ARCHITECT T-Uptake	2K48	271
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	4J27/2P36	639/877
ARCHITECT Cortisol	8D15	601
ARCHITECT LH	2P40	187
ARCHITECT ProGRP	1P45	527
ARCHITECT rHTLV-I/II	6L61	442
ARCHITECT Total PSA	7K70/6C06	211
ARCHITECT AFP	3P36	003
ARCHITECT Free PSA	7K71/6C07	221
ARCHITECT 25-OH Vitamin D	5P02	523 o 670

*Nota: alcuni numeri di listino non sono disponibili in tutti i Paesi

Per ulteriori informazioni fare riferimento all'appendice 1.

La causa all'origine del problema viene attualmente esaminata. Ulteriori azioni correttive verranno attuate e comunicate al termine dello studio. Per le raccomandazioni sulla modalità ad interim per il controllo, allo scopo di limitare il problema, fare riferimento alla sezione Azioni da intraprendere della presente lettera.

Impatto sui pazienti

I campioni analizzati utilizzando il dosaggio ARCHITECT Free T3 o ARCHITECT Total T3 possono mostrare risultati falsamente bassi, se vengono analizzati quando sul sistema sono caricati i dosaggi ARCHITECT indicati nella tabella 1. Fare riferimento all'appendice 1 per ulteriori dati.

Azioni da intraprendere

Per prevenire l'interazione descritta in precedenza:	
Se....	occorre...
è possibile utilizzare uno strumento separato	Separare i dosaggi ARCHITECT Free T3 e ARCHITECT Total T3 dai dosaggi elencati nella tabella 1 di cui sopra, analizzando questi test su strumenti diversi
non è possibile utilizzare uno strumento separato*	Eeguire sullo strumento la procedura di manutenzione (6445 Pulizia aghi bracci asp./aree lavaggio per l'i1000SR) riportata nel Manuale d'Impiego i1000SR, prima di eseguire le analisi dei campioni con il dosaggio ARCHITECT Free T3 o ARCHITECT Total T3.

*Si suggerisce di analizzare tutti i campioni Free T3/Total T3 subito dopo questa manutenzione, al fine di ridurre al minimo ulteriori interruzioni del flusso di lavoro del laboratorio.

- 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 il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
 - La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.
-

Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente. Per 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 Region DACH & EMEAP HQ ADD

Appendice 1

La frequenza di questa problematica viene determinata dall'ordine di dispensazione deciso dallo strumento quando i dosaggi potenzialmente contaminanti vengono analizzati con Free T3 e Total T3 e non tutti i controlli e i campioni dei pazienti saranno necessariamente interessati. Sulla base di una valutazione della formulazione e del design del sistema ARCHITECT i1000SR, ARCHITECT TSH (7K62) è rappresentativo per i dosaggi elencati nella tabella 1.

Studi interni sono stati progettati per replicare la necessaria valutazione del bias % a un livello di concentrazione pari a 3,1 pg/ml o 4,8 pmol/l per Free T3 e pari a 0,86 ng/ml o 1,32 nmol/l per Total T3; la frequenza è stata calcolata mediante una valutazione pari a $4,05 \times 10^6$ dei test Free T3 Total T3 sul mercato. Pertanto l'occorrenza del bias ottenuta nel proprio laboratorio può variare.

Rivedere la presente informativa 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.

Tabella 2: bias % ottenuto con il dosaggio ARCHITECT Free T3 (7K63) o ARCHITECT Total T3 (7K64), analizzato internamente con l'ARCHITECT TSH (7K62) caricato sulla piattaforma ARCHITECT i1000SR.

Nome prodotto	Numero di listino	Size code	Frequenza	Bias % osservato
ARCHITECT Free T3	7K63	27	0,98%	-39%
ARCHITECT Total T3	7K64	27	1,88%	-21%
ARCHITECT Free T3	7K63	25/20	0,07%	-17%
ARCHITECT Total T3	7K64	25/20	0,13%	-23%