



**Urgent Field Safety Notice**  
**(Comunicazione di sicurezza urgente)**  
**Informazione sul prodotto**  
**(Product Correction)**  
Urgente - 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	7K63-30	Tutti	N/A	4 x 500 test/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-35	Tutti	N/A	1 x 500 test/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Tutti	N/A	1 x 100 test/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-32	Tutti	N/A	4 x 500 test/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-37	Tutti	N/A	1 x 500 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	7K64-30	Tutti	N/A	4 x 500 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-35	Tutti	N/A	1 x 500 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Tutti	N/A	1 x 100 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-32	Tutti	N/A	4 x 500 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-37	Tutti	N/A	1 x 500 test/kit

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

\*\* Nota: i numeri di listino 7K63-27/32/37 e 7K64-27/32/37 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 sulla piattaforma i2000/i2000SR è caricato il dosaggio ARCHITECT 25-OH Vitamin D (n. di listino 5P02).

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 è caricato il dosaggio ARCHITECT 25-OH Vitamin D. Per ulteriori dati fare riferimento all'appendice 1.

**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 dal dosaggio ARCHITECT 25-OH Vitamin D, analizzando questi test su strumenti diversi.
non è possibile utilizzare uno strumento separato*	Eseguire la procedura di manutenzione giornaliera (Manuale d'Impiego, 6041 per l'i2000/i2000SR) sullo strumento 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 i2000/i2000SR, ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) è l'unico dosaggio che può generare un bias negativo con i dosaggi ARCHITECT Free T3 e ARCHITECT Total T3.

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.

Tabella 2: bias % ottenuto con il dosaggio ARCHITECT Free T3 (7K63) o ARCHITECT Total T3 (7K64), analizzato internamente con l'ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) caricato sulla piattaforma ARCHITECT i2000SR.

Nome prodotto	Numero di listino	Size Code	Frequenza	Bias % osservato
ARCHITECT Free T3	7K63	27/32/37	0,44%	-26%
ARCHITECT Total T3	7K64	27/32/37	0,41%	-22%
ARCHITECT Free T3	7K63	20/25/30/35	0,27%	-14%
ARCHITECT Total T3	7K64	20/25/30/35	0,17%	-18%