



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

Urgente - Richiesta azione immediata

Data

28 dicembre 2018

Descrizione

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero lotto	UDI
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25	90059FN00	N/A

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit, n. di listino 6C18-25, lotto 90059FN00 e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha riscontrato che una parte del lotto 90059FN00 potrebbe contenere componenti errati, 2 flaconi di diluente del dosaggio (6C18J) o 2 flaconi di pretrattamento (6C18X).

I kit che non contengono tutti i componenti corretti non possono essere scansionati sullo strumento ARCHITECT, viene generato un codice di errore al momento del caricamento nella schermata delle scorte dei reagenti (ad es. codice errore 0900 o 0201).

È in corso un'indagine per stabilire la causa di tale situazione e per individuare un'adeguata azione correttiva.

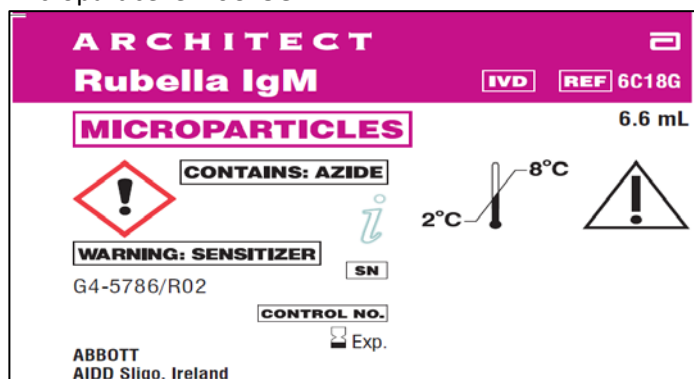
Impatto sui pazienti

Non c'è alcun impatto sui risultati dei pazienti generati poiché lo strumento impedisce l'uso di un kit contenente componenti non corretti.

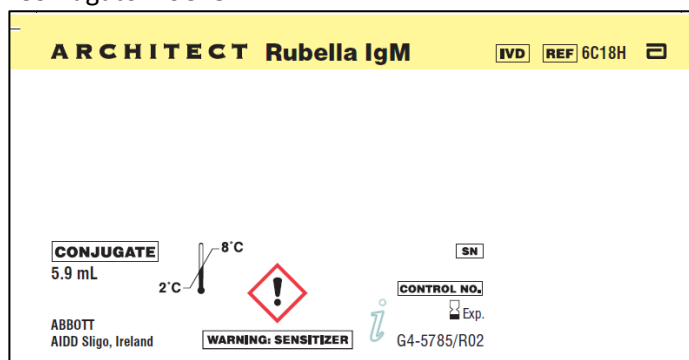
Azioni da intraprendere

1. Verificare ciascun kit del lotto 90059FN00 nelle scorte prima dell'uso.
 - Controllare che siano presenti i seguenti componenti, come descritto nel foglietto illustrativo

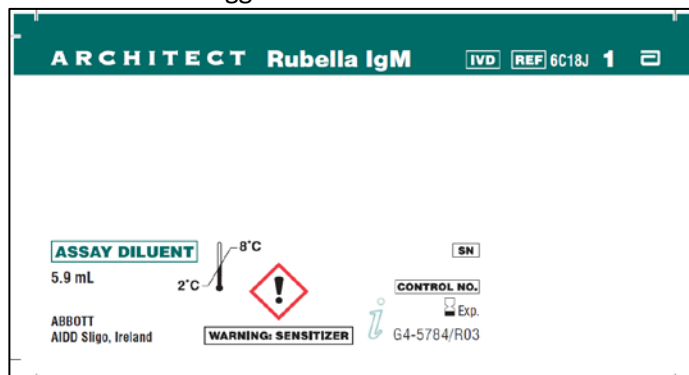
Microparticelle – 6C18G



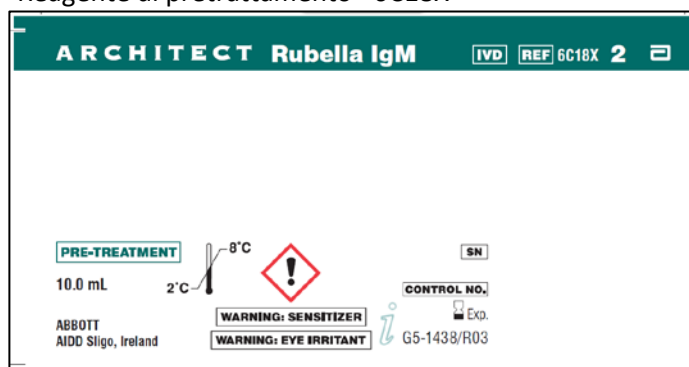
Coniugato – 6C18H



Diluente del dosaggio – 6C18J



Reagente di pretrattamento – 6C18X



- Se sono presenti i componenti corretti, continuare a utilizzare normalmente.
 - Se non tutti i componenti presenti sono corretti, eliminare i kit.
2. Il responsabile locale Abbott potrà aiutarLa a ricevere prodotti sostitutivi e/o un rimborso in base al numero totale di kit eliminati.
 3. La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 4. Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
 5. 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.

Se si è a conoscenza di pazienti o utenti che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Cordiali saluti,

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD