



## Informazione sul prodotto (Product Recall)

Urgente - Richiesta azione immediata

Data 24 aprile 2019

### Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero lotto	Data scadenza	Numero UDI
Quantia RF	6K44-01	01518H000	08SEP2019	N/A

### Spiegazione

Abbott ha ricevuto l'Avviso di sicurezza in allegato da Biokit, il produttore del reagente (n. di listino 6K44-01) Quantia RF (fattore reumatoide). Biokit ha confermato una frequenza elevata di errori di calibrazione con l'utilizzo di Quantia RF, numero di lotto 01518H000 sugli ARCHITECT c System. Sussiste l'eventualità che vengano generati i seguenti codici di errore:

- Codice di errore 1353 "Errore di calibrazione del dosaggio (x) numero (y): fattore di calibrazione fuori range."
- Codice di errore 1455 "Errore di calibrazione del dosaggio (x) numero (y): calibratore non in sequenza."

L'indagine da parte di Biokit per stabilire la causa è ancora in corso.

### Impatto sui pazienti

Fare riferimento all'Avviso di sicurezza di Biokit allegato.

### Azioni da intraprendere

- **Interrompere immediatamente** l'uso del n. di listino 6K44-01, lotto 01518H000 ed **eliminare** le scorte rimanenti del materiale interessato secondo le procedure del proprio laboratorio.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente di Abbott.
- 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.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

### Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale allo 041/768 44 22.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori 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

---

**Biokit**

A Werfen Company

**Avviso di sicurezza****DRC-713**

Edizione 2

SV 19/01

P-112

Pagina 1 di 1

**AVVISO DI SICUREZZA****QUANTIA RF****NUMERO ARTICOLO: 6K44-01****Errori di calibrazione - Codici errore 1353 e/o 1455**

Data: 5 aprile 2019

Gentile Cliente,

i nostri registri ci indicano che il Suo laboratorio potrebbe aver utilizzato o avere ancora in inventario uno o più kit di:

Prodotto	Codice	Numero lotto	Data scadenza
QUANTIA RF	6K4401	01518H000	2019-09-08

**• Descrizione dell'errore e impatto sui pazienti:**

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto QUANTIA RF Reagent Kit, n. articolo 6K44-01, lotto 01518H000 e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Biokit ha confermato gli errori di calibrazione con il prodotto e il lotto indicati. Dopo il tentativo di calibrazione del lotto 01518H000, la calibrazione non viene ottenuta e lo strumento genera i codici di errore 1353 e/o 1455. C'è stata un'alta frequenza di generazione di codici di errore con conseguente impossibilità di calibrare lo strumento.

L'impatto sui pazienti include un possibile ritardo nella generazione dei risultati del paziente. Tuttavia, se non vengono generati codici di errore, non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti.

Biokit ha testato tutti gli altri lotti disponibili di QUANTIA RF e ha confermato che tali lotti non presentano lo stesso errore di calibrazione esibito dal lotto 01518H000.

La causa principale di questo problema è sotto esame.

**• Intervento obbligatorio da parte del cliente:**

Interrompere l'utilizzo del lotto interessato ed eliminare le scorte in magazzino e negli analizzatori dei kit QUANTIA RF 6K44-01, lotto 01518H000.

Si prega di far pervenire il presente avviso a tutte le organizzazioni/persone interessate dalla presente problematica e di conservarlo per riferimenti futuri.

Preghiamo i nostri clienti di informare il loro responsabile Abbott locale relativamente al numero attuale di kit disponibili nelle proprie scorte, al fine di poter fornire il nuovo materiale appena sarà disponibile.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.

Cordialmente,

Àngels Roma  
Regulatory Affairs & Market Surveillance Director  
BIOKIT, S.A.