



Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norvegia

Telefono: +47 24 05 6000  
Fax: +47 24 05 6010  
www.abbott.com/poct

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

it (CH)

### NycoCard™ D-Dimer

Identificatore del FSCA: CAPA-00002815

Data: 13 dicembre 2019

All'attenzione degli utenti di NycoCard D-Dimer

*Gentile cliente,*

dai nostri registri risulta che le è stato consegnato il seguente prodotto interessato:

**Nome prodotto:** NycoCard™ D-Dimer

**Numeri di catalogo:** 1116081, 1116082

**Produttore:** Sull'etichetta: Alere Technologies AS  
Il 10 gennaio 2019 Alere Technologies AS ha cambiato nome in Abbott Diagnostics Technologies AS.

Numeri di lotto:	Numero di lotto	Data di	Numero di lotto	Data di
	(LOTTO)	scadenza	(LOTTO)	scadenza
	10202867	14/12/2019	10204136	18/03/2020
	10202890	14/12/2019	10204137	18/03/2020
	10202900	14/12/2019	10204139	18/03/2020
	10202908	14/12/2019	10204140	18/03/2020
	10202932	14/12/2019	10204185	18/03/2020
	10203193	27/12/2019	10204334	26/03/2020
	10203194	27/12/2019	10204485	03/04/2020
	10203210	27/12/2019	10204486	03/04/2020
	10203214	27/12/2019		

**Descrizione del prodotto:** Test diagnostico *in vitro* per la rapida determinazione del D-dimer del prodotto di degradazione della fibrina nel plasma umano.  
Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate.  
Da utilizzare con NycoCard™ READER II.

Valori di plasma previsti quando si utilizza NycoCard D-Dimer:

- Il livello di cut-off clinico è di 0,3 mg/L.
- La concentrazione di D-dimer prevista per i soggetti sani è inferiore a 0,3 mg/L.



## Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a tutte le organizzazioni alle quali sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

La preghiamo di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali si ripercuote questa azione.

La preghiamo di mantenere la consapevolezza in merito a questo avviso e all'azione risultante per un periodo appropriato al fine di assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Riferisca tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante di zona e all'autorità competente nazionale se appropriato, poiché ciò fornisce un riscontro importante.

## Descrizione del problema

Un'analisi dei dati dei risultati di NycoCard D-Dimer indica la possibilità di osservare risultati bassi discrepanti rispetto ad altri metodo di laboratorio. Sono stati esaminati i lotti affetti di NycoCard D-Dimer ed è emerso che i risultati potrebbero essere bassi discrepanti, inferiori al livello di cut-off per NycoCard D-Dimer (0,3 mg/L), confrontati con altri metodi di laboratorio che hanno rilevato risultati di D-dimer superiori al cut-off clinico.

L'utente potrebbe non riconoscere i risultati discrepanti, a meno che questi non vengano confrontati con un altro metodo o il risultato del test risulti incompatibile con la valutazione clinica e l'anamnesi del paziente.

## Rischio per la salute

L'analisi dei dati disponibili per NycoCard D-Dimer ha concluso che l'utilizzo dei lotti interessati potrebbe comportare una diagnosi mancata o tardiva nell'identificazione di pazienti potenzialmente a rischio di conseguenze negative per la salute.

Se il NycoCard D-Dimer è utilizzato per escludere la tromboembolia venosa (TEV) in pazienti con rischio moderato o ridotto, senza un test comparativo o di conferma, potrebbe comportare diagnosi mancata o tardiva nell'identificazione di pazienti con trombosi venosa profonda (TVP) o embolia polmonare (EP).

Abbott non è a conoscenza di segnalazioni di eventi avversi per la salute sui lotti interessati in relazione a questo problema.

## Azioni da intraprendere:

1. Se i kit interessati di NycoCard D-Dimer sono stati distribuiti ulteriormente all'interno o all'esterno dell'azienda, si assicuri che queste informazioni arrivino a tutti gli utenti del dispositivo.
2. Controlli le scorte, identifichi l'eventuale presenza di confezioni di NycoCard D-Dimer dei lotti interessati e interrompa immediatamente l'utilizzo. Elimini tutti i kit non utilizzati dei lotti indicati conformemente ai requisiti locali.
3. Si assicuri che i medici curanti siano a conoscenza di questo problema e rispettino le seguenti indicazioni.
4. Compili e restituisca il modulo di conferma allegato a questa lettera appena possibile.



Il fornitore le corrisponderà il credito per i kit eliminati alla ricezione del modulo di conferma. La informiamo inoltre che al momento non sono disponibili lotti per la sostituzione.

5. Conservi questa lettera nei suoi registri.

**Indicazioni sulle azioni da intraprendere da parte dei MEDICI:**

1. Interrompa l'utilizzo dei lotti interessati di NycoCard D-Dimer.
2. Abbott consiglia che i medici curanti esaminino i pazienti che negli ultimi novanta (90) giorni hanno presentato sintomi di TEV, in quanto potrebbero essere stati classificati a rischio basso o moderato utilizzando i PTP e sottoposti ai test NycoCard D-Dimer.
3. Se si ritiene che siano necessari test aggiuntivi, questi dovranno essere effettuati con un altro test disponibile in commercio.

**Modulo di conferma della ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo it (CH)**

**NycoCard™ D-Dimer**

Identificatore del FSCA: CAPA-00002815

Il presente modulo di risposta funge da conferma della ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo.

Per qualsiasi domanda o necessità di ulteriori informazioni, può contattare il suo fornitore di assistenza tecnica o distributore di zona.

**1. Dettagli cliente**

Codice cliente/account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso rispetto a quello di cui sopra	
Nome contatto*	
Ruolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

**2. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria**

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve compilare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Il cliente deve compilare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto tutti i lotti interessati, inserire il numero di prodotti distrutti e la data di completamento.	Lotti non aperti:	
		Numero di kit:	Lotti:
		Lotti aperti:	
		Numero di dispositivi di test:	Lotti:

## COMPILI E RESTITUISCA QUESTO MODULO DI RISPOSTA APPENA POSSIBILE

<input type="checkbox"/>	Oppure, non ci sono lotti interessati da distruggere.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho informato i medici responsabili dell'interpretazione clinica dei risultati del test NycoCard D-Dimer.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
Nome e cognome in stampatello*		Nome e cognome del cliente in stampatello qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

### 3. Conferma della restituzione al mittente

E-mail	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Helpline cliente	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Indirizzo	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Portale web	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Fax	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	Compili e restituisca il presente modulo entro <b>10 giorni lavorativi</b> dalla ricezione

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni indicate in dettaglio nel FSN e che lei confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della sua organizzazione rappresenta la prova di cui Abbott ha bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.