



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Product Recall
Urgente - Richiesta azione immediata

Data 3 novembre 2020

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero listino	Numero di lotto	UDI US	UDI EU
ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator	3P66-01	08159BE00	Non applicabile	Non applicabile

Spiegazione

La presente comunicazione è stata redatta per informarLa in merito al richiamo (Product Recall) sul prodotto ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator, lotto 08159BE00, e per fornire istruzioni sulle azioni che il Suo laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha identificato che il lotto 08159BE00 dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator può presentare un segnale RLU (Relative Light Units, unità di luce relativa) ridotto. Tale segnale RLU ridotto può generare una diminuzione dei valori RLU del cutoff nella calibrazione del dosaggio, dando luogo a:

- una deriva verso l'alto dei valori S/CO del controllo di qualità
- risultati dei pazienti da non reattivi a falsamente in zona grigia con valori nel range 0,50 - 0,56 S/CO
- risultati dei pazienti da zona grigia a falsamente reattivi con valori nel range 1,00 - 1,13 S/CO

Gli effetti della diminuzione dei valori RLU del cutoff si osservano quando si utilizza il lotto 08159BE00 dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator e sono indipendenti dal lotto del reagente ARCHITECT EBV VCA IgM utilizzato.

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

Impatto sui pazienti

La deriva dei valori S/CO potrebbe generare risultati dei pazienti falsamente in zona grigia o falsamente reattivi quando si utilizza il lotto 08159BE00 dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator.

Azioni da intraprendere

- Interrompere immediatamente l'utilizzo ed eliminare tutte le scorte rimanenti del lotto 08159BE00 dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator secondo le linee guida locali e le procedure in vigore nel proprio laboratorio.
- Qualora si stia utilizzando o si abbiano scorte di questo lotto, mettersi immediatamente in contatto con il servizio clienti per la sostituzione del materiale.

-
- Rivedere la presente lettera con il Direttore medico o il Responsabile di laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
 - Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 - Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare loro una copia.
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Contatti

Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Cordiali saluti,
ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EMEAP Quality