



**Informazione sul prodotto
(Urgent Field Safety Notice)
Product Recall**
Urgente - Richiesta azione immediata

Data

18 novembre 2020

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI US	UDI EU
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	3P24-28	11089UP00	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent	3P24-38	11090UP00	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	3P24-02	902933475	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	3P24-02	902933926	N/A	N/A
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls	3P24-11	902933474	N/A	N/A

Spiegazione

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa riguardo al richiamo del prodotto ARCHITECT Active-B12 riformulato.

Il prodotto Active-B12 riformulato è stato lanciato nell'agosto 2020. I dati iniziali dei clienti per il prodotto riformulato indicano un bias più elevato rispetto alla formulazione precedente rispetto a quanto osservato durante i test di confronto tra metodi prima del lancio.

Questo richiamo del prodotto riformulato viene adottato come misura precauzionale, mentre presso Abbott è in corso un'indagine tecnica. La precedente formulazione di Active-B12 continua a essere disponibile e può essere ordinata.

**Impatto sui
risultati dei
pazienti**

Risultati potenzialmente non corretti. I dati preliminari hanno mostrato un potenziale bias sia positivo che negativo rispetto ai risultati della formulazione precedente. Il bias positivo è stato riscontrato in prossimità del limite basso dell'intervallo di misurazione, al di sotto di 40 pmol/l.

**Da intraprendere
Azioni**

- Interrompere immediatamente l'impiego dei lotti sopra elencati e smaltire le scorte rimanenti secondo le linee guida locali e le procedure in vigore nel proprio laboratorio.
- Nel caso in cui si stia utilizzando o si disponga di scorte dei lotti elencati nella tabella sopra riportata, contattare immediatamente il Servizio Clienti per ordinare lotti sostitutivi della precedente formulazione di ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent 3P24-25, 3P24-35, ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators 3P24-01 e ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls 3P24-10 e utilizzare il file del dosaggio 789 versione 1.

-
- 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 (Product Recall) 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
