

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

Richiesta azione immediata

Data 9 ottobre 2023

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Dosaggio IRON per l'uso con ARCHITECT	6K95-41	30610Y600	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
Dosaggio IRON per l'uso con ARCHITECT	6K95-30	21058Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
Dosaggio IRON per l'uso con ARCHITECT	6K95-30	21101Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
Dosaggio IRON per l'uso con ARCHITECT	6K95-30	30918Y600	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21118Y600	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30227Y600	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30302Y600	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

Spiegazione

Con la presente La informiamo che Sentinel CH SpA, il produttore del dosaggio IRON per l'uso con ARCHITECT e di Alinity c Iron Reagent kit, ha identificato una problematica con i reagenti. Alcuni clienti hanno riscontrato sia risultati elevati del controllo di qualità (QC) sia risultati elevati dei pazienti.

Impatto sui risultati dei pazienti

Fare riferimento all'Avviso di Sicurezza di Sentinel allegato.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Leggere attentamente l'Avviso di sicurezza di Sentinel allegato e attenersi alle indicazioni in esso riportate.

- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente di Abbott.
- Se necessario, contattare il Servizio clienti Abbott per assistenza.
- Qualora il prodotto sopra indicato 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 qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al 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
Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe

Avviso di Sicurezza
Ferro

Nome prodotto	Codice REF	Lotto	Data di scadenza	UDI
IRON	6K95-41	30610Y600	2025-01-31	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
IRON	6K95-30	21058Y600	2024-10-31	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
		21101Y600	2024-10-31	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
		30918Y600	2025-01-31	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	2024-09-30	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
		21118Y600	2024-10-31	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
		30227Y600	2024-11-30	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
		30302Y600	2024-12-31	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

SRN - Fabbricante

IT-MF-000012556

Data: 29 Settembre 2023**Dettagli sui dispositivi coinvolti:**

Questa lettera contiene informazioni importanti relative ai saggi del Ferro IRON REF 6K95-41, REF 6K95-30, da usare sulla strumentazione ARCHITECT, e relative al saggio Alinity c Iron Reagent Kit REF 08P3920, per i lotti sopra indicati.

Sentinel ha identificato un problema di prestazioni per i lotti di reagenti sopra elencati. La invitiamo a leggere attentamente le informazioni riportate di seguito e a seguire le azioni necessarie.

Descrizione del problema:

È stato riscontrato che, quando si utilizzano i prodotti ARCHITECT e Alinity c Iron per i lotti sopra elencati, si possono ottenere risultati variabili per i controlli e per i campioni dei pazienti. Sulla base di test interni, si stima che si può osservare uno spostamento positivo di circa il 15% per i prodotti Alinity c Iron e 30% per il saggio IRON da utilizzare con i prodotti ARCHITECT. Ad oggi, non sono stati segnalati danni o lesioni ai pazienti con i risultati anomali dei test.

Impatto sui pazienti:

- C'è un rischio potenziale di ritardo nel refertare i risultati dei pazienti a causa dei problemi di misura dei controlli.
- C'è anche un potenziale rischio di risultati falsamente elevati.

Azioni da intraprendere:

1. Interrompere l'uso dei lotti interessati elencati sopra di IRON da utilizzare con ARCHITECT [REF] 6K95-41 e [REF] 6K95-30 e Alinity c Iron Reagent Kit [REF] 08P3920 e distruggere qualsiasi scorta rimanente secondo le procedure di laboratorio.
2. Esaminare questa lettera con il proprio Direttore Medico o con la Direzione del Laboratorio e seguire il protocollo del vostro laboratorio in merito alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti riportati in precedenza. I risultati devono essere sempre valutati insieme all'anamnesi del paziente, alla valutazione clinica e ad altri test biochimici, come suggerito dalle linee guida cliniche.
3. Compilare e restituire il modulo Abbott Customer Reply Form.
4. Conservare questa lettera per l'archivio del laboratorio.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o di qualsiasi organizzazione/individuo a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Referente:

Se voi o uno dei vostri clienti avete domande relative alle informazioni fornite, contattate il Servizio Clienti locale.

Ci impegniamo al massimo per risolvere il problema e ci scusiamo per l'inconveniente che ciò potrebbe causare.

Distinti saluti.

Marco Buonaguidi

Patricia Dupé

Head of Marketing and Sales

Head of Quality System