



**Urgent Field Safety Notice
Informativa sul Prodotto
(Product Recall)
Richiesta azione immediata**

Data

Aprile 2013

Prodotto

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators, n. di listino 3P25-01
N. di lotto 24057UI00, **data di scadenza 9 luglio 2013**

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls, n. di listino 3P25-10
N. di lotto 24058UI00, **data di scadenza 8 luglio 2013**
N. di lotto 26218UI00, **data di scadenza 11 novembre 2013**

Spiegazione

Abbott Diagnostics desidera informarLa in merito alla situazione attuale dei lotti di calibratori e controlli ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, che richiede un intervento da parte del Suo laboratorio.

Nel corso di studi interni è stato rilevato che, anche se la prestazione dei controlli e dei calibratori ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I è accettabile, tale prestazione *potrebbe* diminuire prima della data di scadenza indicata. L'analisi delle cause di tale evento, al fine di intraprendere azioni correttive per evitare che ciò si ripeta, è attualmente in corso.

Pertanto Abbott Diagnostics La invita ad attenersi alle misure indicate di seguito, quale intervento proattivo per prevenire eventuali problemi di prestazione del prodotto o un impatto sulla gestione del paziente.

Impatto sui pazienti

Fino alle date di scadenza modificate (incluse) elencate nella seguente sezione "Azioni da intraprendere" non c'è alcun rischio per quanto riguarda la generazione di risultati. Inoltre non sono state ricevute segnalazioni in merito a questa problematica. Attenendosi agli interventi indicati di seguito è possibile evitare un impatto sulla gestione dei pazienti.

Azioni da intraprendere

| Se... | occorre... |
|---|---|
| sono attualmente in uso o presenti tra le scorte calibratori di lotto 24057UI00 e/o controlli di lotto 24058UI00... | interromperne l'uso e smaltirne le scorte secondo le proprie procedure di laboratorio dopo il 24 aprile 2013 |
| sono attualmente in uso o presenti tra le scorte i controlli di lotto 26218UI00... | modificare la data di scadenza per questo lotto da 11 novembre 2013 a 21 luglio 2013. |

- È disponibile il materiale sostitutivo e tutti i lotti futuri riporteranno la data di scadenza corretta.
- Qualora i prodotti indicati sopra fossero stati inviati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

**Contatti
Informazioni**

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati a Lei, al Suo laboratorio e ai pazienti che serve. In caso di domande in merito alla presente informativa o al materiale sostitutivo, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott.