

October 2013



## RECALL URGENTE

NOME DEL PRODOTTO	Codice	Lotti incriminati
i-STAT® PT/INR cartucce	04J50-01, 04J50-02, 03P89-24	R13149A,R13151,R13151A E lotti da C13139 fino e compreso il C13270A

Egr Cliente Abbott Point of Care,

Questa lettera contiene importanti informazioni relative ai reagenti I-STAT® PT/INR. I nostri archivi hanno evidenziato che il Vs Ente è un utilizzatore di cartucce i-STAT® PT/INR. Vi chiediamo cortesemente di prendere nota delle informazioni sotto riportate in quanto posso essere inerenti alle cartucce utilizzate presso la Vs. Struttura.

**E' necessario che vengano restituite al fornitore le cartucce i-STAT® PT/INR sottoposte a questo recall non ancora utilizzate.**

### BACKGROUND

Il i-STAT® PT/INR, un test per la Protrombina, è utile per monitorare i pazienti che sono sottoposti ad una terapia anticoagulante quale Coumadin® oppure Warfarin.

Abbott Point of Care ha determinato che le cartucce i-STAT® PT/INR potrebbero dare risultati erroneamente elevati. Studi interni hanno dimostrato che i risultati delle cartucce i-STAT® PT/INR sono maggiorati di circa il 10% di media in comparazione alle Referenze Internazionali (rTF/09) nel range terapeutico di 1.8 a 3.0 INR.

Abbott Point of Care ha preso la decisione di comunicare l'accaduto ai clienti utilizzatori, per assicurare le prestazioni del nostro prodotto. Questa azione è stata condotta con la cooperazione dell' FDA ( U.S. Food and Drug Administration) & Health Canada.

### AZIONI NECESSARIE

I nostri archivi evidenziano il fatto che il Vs. Ente ha ricevuto cartucce provenienti da uno dei lotti identificati. **Interrompere l'utilizzo di cartucce dei lotti di PT/INR indicati in questa lettera.** Tutte le cartucce inutilizzate dovranno essere restituite al fornitore come da Modulo allegato. Nel caso abbiate spedito le cartucce dei lotti indicati ad una Vs. filiale, Vi chiediamo cortesemente di far pervenire loro immediatamente una copia di questa lettera.

APOC si raccomanda che la persona che riceva questa Comunicazione ne dia immediata informazione al Proprio Responsabile di Laboratorio e che venga quindi trasmessa questa comunicazione a tutti gli utilizzatori. Questa comunicazione rende l'utilizzatore consapevole del potenziale problema a livello di analisi e possono quindi determinare se è necessaria un'ulteriore valutazione dello stato del paziente.

Per assicurarsi una continuità della fornitura Vi chiediamo cortesemente di seguire i Vs processi interni per effettuare un ordine di sostituzione della merce ritornata. Per ulteriori informazioni contattare il Coordinatore POC della Burke & Burke SpA al n° 0236570110. I lotti di cartucce in sostituzione, che iniziano con "F13" saranno spediti a breve.

### ULTERIORI INFORMAZIONI

Nel caso abbiate ulteriori domande in merito, contattare il Supporto Abbott Point of Care Technical al N° 0236570110 oppure il Vs agente di Zona.

Vi ringraziamo per la Vs comprensione in merito alla problematica e Vi ringraziamo per il continuo sostegno verso Abbott e i suoi prodotti.

### APOC2013-004

i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.  
Coumadin® is a registered trademark of Bristol-Myers Squibb Company.