



Urgent Field Safety Notice

Informazione sul Prodotto (Product Recall)

Richiesta azione immediata

Data

12 febbraio 2014

Prodotto

*Dosaggio ARCHITECT Intact PTH, n. di listino 8K25 (vedere l'allegato per un elenco dei n. di lotto interessati)
Reagenti (8K25-20, 8K25-25, 8K25-27), calibratori (8K25-01) e controlli (8K25-10)*

Spiegazione

- La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto per il dosaggio ARCHITECT Intact PTH e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.
- Abbott ha confermato che una deriva della prestazione del dosaggio ARCHITECT Intact PTH può potenzialmente generare risultati falsamente elevati per i campioni dei pazienti.
- I risultati generati con i lotti elencati possono presentare una deriva positiva rispetto a quelli generali con lotti precedenti di reagenti e/o calibratori. Ciò può anche avere un impatto sui range di riferimento stabiliti dal laboratorio per ARCHITECT Intact PTH.
- Gli Abbott ARCHITECT Intact PTH Controls non rilevano tale deriva.
- Tutti i reagenti, calibratori e controlli attualmente disponibili sono affetti da tale problematica.
- Stiamo attualmente studiando le cause del problema e forniremo ulteriori informazioni appena saranno disponibili.

Impatto sui pazienti

Il dosaggio ARCHITECT Intact PTH genera risultati falsamente elevati.

In uno studio portato a termine nel gennaio 2014, utilizzando i lotti di reagenti e di calibratori attuali, i risultati dei pazienti hanno presentato una deriva media compresa tra circa il 13% ed il 45% se confrontati ai risultati di uno studio portato a termine nell'agosto del 2012. Tale deriva è stata rilevata in tutto il range analitico del dosaggio.

Azioni da intraprendere

- Interrompere **immediatamente** l'impiego del dosaggio ARCHITECT Intact PTH e smaltirne le scorte rimanenti secondo le procedure di laboratorio.
- Per continuare ad eseguire le analisi Intact PTH nel proprio laboratorio, Abbott raccomanda di identificare un metodo alternativo per l'analisi dei campioni dei pazienti. Per ulteriori informazioni La preghiamo di contattare un rappresentante Abbott.
- Comunicare il contenuto della presente lettera ai medici per informarli del possibile problema analitico, in modo che possano stabilire se è necessaria una nuova valutazione del paziente. (Abbott ha allegato una lettera per il medico che può essere utilizzata per informare i medici curanti in merito al problema). Per ulteriori indicazioni fare riferimento alle procedure del proprio laboratorio.
- Se il prodotto è stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione per ritiro del prodotto (Product Recall) e di inviare loro una copia della presente lettera, del modulo Risposta cliente e della lettera per il medico.

- Compilare il modulo Risposta cliente.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo sinceramente per gli inconvenienti arrecati. La Abbott si impegna a fornire prodotti e servizi diagnostici di alta qualità atti a soddisfare le esigenze del Suo laboratorio, dei medici e dei pazienti da Lei assistiti.

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, La preghiamo di contattare il Servizio Clienti Abbott.

Nome del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza indicata sul prodotto
ARCHITECT Intact PTH	8K25-01 Calibrator	00613I000	05 SEP 2014
		01913C000	14 MAR 2014
		01913K000	12 NOV 2014
		02413E000	09 MAY 2014
		01312K000	12 NOV 2013
		00813A000	08 JAN 2014
		01412H000	16 AUG 2013
	8K25-10 Control	00912F000	30 MAY 2013
		00713I000	05 SEP 2014
		01813C000	14 MAR 2014
		01813K000	12 NOV 2014
		02613E000	09 MAY 2014
		01412K000	12 NOV 2013
	8K25-20 Reagent	00713A000	08 JAN 2014
		01012F000	30 MAY 2013
		00913F000	23 NOV 2014
		01313C000	21 AUG 2014
		01512K000	25 APR 2014
		01712H000	23 FEB 2014
		01813I000	13 MAR 2015
	8K25-25 Reagent	02213K000	08 MAY 2015
		01312G000	13 JAN 2014
		00512H000	13 JAN 2014
		00112K000	25 APR 2014
		01113C000	21 AUG 2014
		01313G000	05 JAN 2015
		01612H000	23 FEB 2014
		01913I000	02 FEB 2015
	8K25-27 Reagent	02213D000	05 OCT 2014
		00113K000	11 APR 2015
		01212G000	13 JAN 2014
		00412H000	13 JAN 2014
00212K000		25 APR 2014	
01213C000		21 AUG 2014	
01413G000		05 JAN 2015	
01812H000		23 FEB 2014	
8K25-27 Reagent	02013I000	02 FEB 2015	
	02313D000	05 OCT 2014	
	00213K000	11 APR 2015	
	01412G000	13 JAN 2014	
	00612H000	13 JAN 2014	