



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall)

Richiesta azione immediata

Data Settembre 2014

Prodotto ARCHITECT Total T3 Reagent Kit, n. di listino 7K64-20/-25
Numeri di lotto: 38901UI00, 38901UI01
Scadenza: 29 gennaio 2015

Spiegazione La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo del prodotto per i numeri di lotto dei reagenti ARCHITECT Total T3 indicati sopra e indicare le azioni che il laboratorio deve intraprendere.
Abbiamo rilevato che il 17% dei reagenti dei due lotti indicati può dare luogo a unità di luce relativa (RLU) ridotte. Di conseguenza i risultati dei controlli possono non rientrare nel range o quelli dei pazienti possono risultare più elevati del previsto.

Impatto sui pazienti Se i controlli non identificano il problema, i risultati dei pazienti possono presentare un bias positivo fino al 38%.

Come raccomandato dal foglietto illustrativo del reagente ARCHITECT Total T3, ai fini diagnostici i risultati del dosaggio ARCHITECT Total T3 devono essere utilizzati insieme ad altri dati, quali sintomatologia, risultati di altri test, valutazioni cliniche, ecc.

Azioni da intraprendere Attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

Se...	occorre...
i lotti dei reagenti 38901UI00 o 38901UI01 sono attualmente in uso o presenti tra le scorte	interromperne l'impiego e smaltire le scorte rimanenti secondo le procedure di laboratorio.

- Seguire le procedure del laboratorio relative alla revisione dei risultati dei pazienti riportati.
- È disponibile materiale sostitutivo. Per effettuare gli ordini seguire le procedure abituali.
- Qualora uno dei lotti interessati sia stato spedito a un altro laboratorio, si prega di informarlo inviando una copia della presente lettera.

Conservare una copia della presente informativa per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali 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 eventuali domande in merito alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, La preghiamo di contattare il Servizio Clienti Abbott.
