

Avviso di Sicurezza Urgente
N. 01/2015

Nome prodotto	Codice	Lotto	Data di scadenza
Ammonia Ultra	6K89-30	50083Y600	31/07/2016

22 Settembre 2015

Gentile Cliente,

questa lettera contiene informazioni importanti relative al reagente MULTIGENT Ammonia Ultra, REF. 6K89-30 – Lotto 50083Y600, con scadenza al 31/07/2016. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni di seguito riportate e di intraprendere le azioni necessarie.

Descrizione del problema:

A causa di un problema di produzione, il reagente MULTIGENT Ammonia Ultra, codice 6K89-30, Lotto 50083Y600, è in fase di rimozione dal mercato. Questo lotto sta producendo risultati al di sotto del range di linearità del test per i campioni che sono stati raccolti in provette contenenti sodio o litio eparina. I risultati del Controllo di Qualità non hanno risentito di questo problema.

I reclami relativi a risultati di pazienti fuori dal range sono stati confermati attraverso test interni, i quali non hanno fornito risultati misurabili di Ammonia per campioni testati secondo la metodologia riportata nelle istruzioni d'uso.

La revisione di tutti i dati delle segnalazioni riguardanti il lotto di Ammonia contestato indicano inoltre la possibilità di risultati inferiori agli attesi; tuttavia, questo aspetto non è stato confermato dai test interni.

Basandosi sulle prove di tutti i lotti attualmente in validità nessun altro lotto di reagente o provetta contenente altro tipo di anticoagulante è stato coinvolto.

Le azioni correttive e preventive sono state già implementate per evitare il qualsiasi futuro problema.

Impatto sui pazienti:

Può verificarsi il ritardo nell'ottenimento dei risultati per pazienti con campioni prelevati in provette con sodio o litio eparina. Questo problema può potenzialmente causare risultati inferiori agli attesi; tuttavia, questo aspetto non è stato confermato dai test interni

Azioni da intraprendere:

1. Interrompere immediatamente l'uso del lotto 50083Y600 ed eliminare ogni giacenza in magazzino.
2. Ordinare in sostituzione un nuovo lotto di Ammonia Ultra.
3. Seguire il proprio protocollo di laboratorio per quanto riguarda la necessità di riesaminare i risultati dei pazienti precedentemente analizzati.
4. Si prega di conservare questa comunicazione per futura consultazione. Se avete mandato alcuni kit di MULTIGENT Ammonia Ultra, lotto 50083Y600, ad un altro laboratorio, per favore fornite una copia di questa lettera a tale laboratorio.

Contatti:

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che può essere stato causato al Vostro laboratorio. Per eventuali domande, da parte Vostra o da parte di vostri clienti relative alle informazioni fornite, Vi preghiamo di contattare il Servizio Clienti al numero 1-877-4 di Abbott qualora fossero clienti situati negli Stati Uniti, oppure il Servizio Clienti locale qualora fossero clienti siti in Paesi al di fuori degli Stati Uniti.

Distinti saluti
Sentinel CH. SpA

Paola Canfora

QSM