

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland

DIAGNOSTICS



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Informazione sul prodotto
(Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data Luglio 2017

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Numero UDI
Alinity i CMV IgG Reagent Kit	07P4222	72209FN00	N/A

Spiegazione

Il foglietto illustrativo (IFU, Instruction for Use) di Alinity i CMV IgG Reagent Kit, numero di listino 07P4222, numero di lotto 72209FN00, riporta un'istruzione incorretta nella sezione Conservazione dei reagenti relativamente alla manipolazione dei flaconi aperti.

Il foglietto illustrativo indica per i flaconi aperti: "Se la cartuccia non rimane in posizione verticale, capovolgerla delicatamente 10 volte e collocarla in posizione verticale per 1 ora prima dell'uso".

L'istruzione corretta è di smaltire la cartuccia.

L'Alinity i CMV IgG Reagent Kit contiene componenti che sono sensibilizzanti della pelle o causano una reazione allergica e componenti che sono irritanti oculari e potenzialmente infettivi. L'operatore potrebbe venirne a contatto in caso di una fuoriuscita del prodotto.

Impatto sui pazienti

C'è un impatto potenziale sui risultati dei pazienti se una cartuccia di reagente già aperta viene capovolta. Tale azione potrebbe causare una perdita di reagente e compromettere i risultati del test.

Azioni da intraprendere

Procedere come indicato di seguito:

- Interrompere l'uso e smaltire gli Alinity i CMV IgG aperti con numero di lotto 72209FN00; nel caso in cui i flaconi non siano stati conservati in posizione verticale. Seguire le procedure del laboratorio relative ai risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- Se la cartuccia del reagente aperta è rimasta in posizione verticale durante la conservazione in frigorifero fuori dal sistema, il kit dei reagenti può essere usato conformemente al foglietto illustrativo corretto.
- Un rappresentante Abbott Le fornirà il foglietto illustrativo corretto.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.

Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Qualora Lei o i medici da Lei serviti abbiano ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.
