



**Urgent Field Safety Notice**  
**(Comunicazione di sicurezza urgente)**  
**Informazione sul prodotto**  
**(Product Correction)**  
 Urgente - Richiesta azione immediata

**Data** 6 settembre 2019

**Prodotto**

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit	04V3720	04436FN00	(01)00380740174903 (17)200225(10)04436FN00

**Spiegazione**

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito alla correzione del prodotto Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit, n. di listino 04V3720, lotto 04436FN00 e per fornire istruzioni sulle azioni necessarie che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha rilevato che una piccola quantità di reagente appartenente al lotto 04436FN00 è stata distribuita con le etichette pre-lancio dei flaconi invece che con le etichette per il mercato.

**Incorrect**

**Correct**



La soluzione all'interno dei flaconi è corretta e svolgerà la sua funzione adeguatamente. I codici a barre sono corretti e funzionano correttamente. Non vi è impatto sulla funzionalità del prodotto o la capacità di utilizzare il prodotto come previsto. Si può continuare a usare il kit.

---

La causa principale di questa situazione è sotto esame.

---

**Impatto sui  
pazienti**

Non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti.

---

**Azioni da  
intraprendere**

1. Si può continuare a usare il kit.
2. La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
3. Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Informazione sul prodotto e di inviarne loro una copia.
4. Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

---

**Contatti**

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, si prega di contattare il responsabile locale del Servizio Clienti.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

---