



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norvegia

Telefono: +47 24 05 6000
Fax: +47 24 05 6010
www.abbott.com/poct

Avviso urgente di sicurezza sul campo

it (IT)

NycoCard™ D-Dimer

Identificatore del FSCA: CAPA-00002815

Data: 13 dicembre 2019

All'attenzione degli utenti di NycoCard D-Dimer

Gentile cliente,

dai nostri registri risulta che le è stato consegnato il seguente prodotto interessato:

Nome prodotto: NycoCard™ D-Dimer

Numeri di catalogo: 1116081, 1116082

Produttore: Sull'etichetta: Alere Technologies AS
Il 10 gennaio 2019 Alere Technologies AS ha cambiato nome in Abbott Diagnostics Technologies AS.

Numeri di lotto:	Numero di lotto	Data di	Numero di lotto	Data di
	(LOTTO)	scadenza	(LOTTO)	scadenza
	10202867	14/12/2019	10204136	18/03/2020
	10202890	14/12/2019	10204137	18/03/2020
	10202900	14/12/2019	10204139	18/03/2020
	10202908	14/12/2019	10204140	18/03/2020
	10202932	14/12/2019	10204185	18/03/2020
	10203193	27/12/2019	10204334	26/03/2020
	10203194	27/12/2019	10204485	03/04/2020
	10203210	27/12/2019	10204486	03/04/2020
	10203214	27/12/2019		

Descrizione del prodotto: Test diagnostico *in vitro* per la rapida determinazione del D-dimer del prodotto di degradazione della fibrina nel plasma umano.
Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate.
Da utilizzare con NycoCard™ READER II.

Valori di plasma previsti quando si utilizza NycoCard D-Dimer:

- Il livello di cut-off clinico è di 0,3 mg/L.
- La concentrazione di D-dimer prevista per i soggetti sani è inferiore a 0,3 mg/L.



Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a tutte le organizzazioni alle quali sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

La preghiamo di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali si ripercuote questa azione.

La preghiamo di mantenere la consapevolezza in merito a questo avviso e all'azione risultante per un periodo appropriato al fine di assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Riferisca tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante di zona e all'autorità competente nazionale se appropriato, poiché ciò fornisce un riscontro importante.

Descrizione del problema

Un'analisi dei dati dei risultati di NycoCard D-Dimer indica la possibilità di osservare risultati bassi discrepanti rispetto ad altri metodo di laboratorio. Sono stati esaminati i lotti affetti di NycoCard D-Dimer ed è emerso che i risultati potrebbero essere bassi discrepanti, inferiori al livello di cut-off per NycoCard D-Dimer (0,3 mg/L), confrontati con altri metodi di laboratorio che hanno rilevato risultati di D-dimer superiori al cut-off clinico.

L'utente potrebbe non riconoscere i risultati discrepanti, a meno che questi non vengano confrontati con un altro metodo o il risultato del test risulti incompatibile con la valutazione clinica e l'anamnesi del paziente.

Rischio per la salute

L'analisi dei dati disponibili per NycoCard D-Dimer ha concluso che l'utilizzo dei lotti interessati potrebbe comportare una diagnosi mancata o tardiva nell'identificazione di pazienti potenzialmente a rischio di conseguenze negative per la salute.

Se il NycoCard D-Dimer è utilizzato per escludere la tromboembolia venosa (TEV) in pazienti con rischio moderato o ridotto, senza un test comparativo o di conferma, potrebbe comportare diagnosi mancata o tardiva nell'identificazione di pazienti con trombosi venosa profonda (TVP) o embolia polmonare (EP).

Abbott non è a conoscenza di segnalazioni di eventi avversi per la salute sui lotti interessati in relazione a questo problema.

Azioni da intraprendere:

1. Se i kit interessati di NycoCard D-Dimer sono stati distribuiti ulteriormente all'interno o all'esterno dell'azienda, si assicuri che queste informazioni arrivino a tutti gli utenti del dispositivo.
2. Controlli le scorte, identifichi l'eventuale presenza di confezioni di NycoCard D-Dimer dei lotti interessati e interrompa immediatamente l'utilizzo. Elimini tutti i kit non utilizzati dei lotti indicati conformemente ai requisiti locali.
3. Si assicuri che i medici curanti siano a conoscenza di questo problema e rispettino le seguenti indicazioni.
4. Compili e restituisca il modulo di conferma allegato a questa lettera appena possibile.



Il fornitore le corrisponderà il credito per i kit eliminati alla ricezione del modulo di conferma. La informiamo inoltre che al momento non sono disponibili lotti per la sostituzione.

5. Conservi questa lettera nei suoi registri.

Indicazioni sulle azioni da intraprendere da parte dei MEDICI:

1. Interrompa l'utilizzo dei lotti interessati di NycoCard D-Dimer.
2. Abbott consiglia che i medici curanti esaminino i pazienti che negli ultimi novanta (90) giorni hanno presentato sintomi di TEV, in quanto potrebbero essere stati classificati a rischio basso o moderato utilizzando i PTP e sottoposti ai test NycoCard D-Dimer.
3. Se si ritiene che siano necessari test aggiuntivi, questi dovranno essere effettuati con un altro test disponibile in commercio.

Modulo di conferma della ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo it (IT)

NycoCard™ D-Dimer

Identificatore del FSCA: CAPA-00002815

Il presente modulo di risposta funge da conferma della ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo.

Per qualsiasi domanda o necessità di ulteriori informazioni, può contattare il suo fornitore di assistenza tecnica o distributore di zona.

1. Dettagli cliente

Codice cliente/account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso rispetto a quello di cui sopra	
Nome contatto*	
Ruolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

2. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve compilare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Il cliente deve compilare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto tutti i lotti interessati, inserire il numero di prodotti distrutti e la data di completamento.	Lotti non aperti:	
		Numero di kit:	Lotti:
		Lotti aperti:	
		Numero di dispositivi di test:	Lotti:

COMPILI E RESTITUISCA QUESTO MODULO DI RISPOSTA APPENA POSSIBILE

<input type="checkbox"/>	Oppure, non ci sono lotti interessati da distruggere.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho informato i medici responsabili dell'interpretazione clinica dei risultati del test NycoCard D-Dimer.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
Nome e cognome in stampatello*		Nome e cognome del cliente in stampatello qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

3. Conferma della restituzione al mittente

E-mail	Pre-filled by sender/requester
Helpline cliente	Pre-filled by sender/requester
Indirizzo	Pre-filled by sender/requester
Fax	Pre-filled by sender/requester
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	Compili e restituisca il presente modulo entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni indicate in dettaglio nel FSN e che lei confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della sua organizzazione rappresenta la prova di cui Abbott ha bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.