

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring-2
65205 Wiesbaden, Germany

DIAGNOSTICS



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Product Recall

Urgente - Richiesta azione immediata

Data Settembre 2020

Prodotto	Descrizione del prodotto	Numero listino	Numero di lotto	US UDI	EU UDI
	ARCHITECT Galectin-3 Reagent	5P03-25	10037M800	N/A	N/A

Spiegazione La presente comunicazione ha lo scopo di informareLa riguardo al richiamo del prodotto ARCHITECT Galectin-3 Reagent, lotto 10037M800. Abbiamo individuato la possibilità che alcuni flaconi del coniugato di questo lotto contengano anche coniugato BNP.

Il problema si è verificato durante la produzione, quando alcuni flaconi che già contenevano il coniugato ARCHITECT BNP sono stati riempiti anche con il coniugato ARCHITECT Galectin-3. L'utilizzo di questo materiale comporterebbe il seguente impatto funzionale.

Scenario	Impatto
Per la calibrazione e per le analisi è stato utilizzato un kit di reagenti interessato dalla problematica	RLU più basse del previsto ma i risultati dei controlli e dei pazienti sono accettabili
Per la calibrazione è stato utilizzato un kit di reagenti interessato dalla problematica, ma per i test è stato utilizzato un kit di reagenti non interessato dalla problematica	Controlli fuori dal range alto, ripetizione della calibrazione necessaria
Per la calibrazione è stato utilizzato un kit di reagenti non interessato dalla problematica, ma per i test è stato utilizzato un kit di reagenti interessato dalla problematica	Controlli fuori dal range basso, ripetizione della calibrazione necessaria

**Impatto sui pazienti/
sull'utente**

I test eseguiti non hanno mostrato alcun impatto sui risultati dei pazienti. È possibile una esposizione dell'utente a sostanze chimiche non elencate nell'etichettatura.

Azioni da intraprendere

- Interrompere immediatamente l'impiego del dosaggio ARCHITECT Galectin-3 Reagent lotto 10037M800 e smaltirne le scorte rimanenti secondo la procedura di laboratorio.
- Qualora si stia utilizzando o si abbiano scorte di questo lotto, mettersi immediatamente in contatto con il servizio clienti per la sostituzione del materiale.
- Sebbene sia previsto l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la manipolazione dei reagenti, tenere presente le seguenti avvertenze e precauzioni associate al coniugato BNP ma non associate al coniugato Galectin-3 con n. di listino 5P03-25:

AVVERTENZA	Contiene polietilenglicole ottilfenil etere e sodio azoturo.
H319	Grave irritazione oculare.
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.
Prevenzione	
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
Reazione	
P305+P351 +P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare loro una copia.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Contatti

Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.

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