

Numero di registrazione unico (SRN, Single Registration Number): N/A



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

Data

8 marzo 2022

Prodotto

Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI US/UE
ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators	2K43-01	166000	(01)00380740003272 (17)220531(10)166000

Spiegazione

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa in merito al richiamo del prodotto ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators, n. di listino 2K43-01, numero di lotto 166000. Durante lo svolgimento delle analisi di stabilità è stato rilevato che questo lotto di calibratori non soddisfa i criteri di accettabilità. Quando viene eseguita una calibrazione con questo lotto, i controlli potrebbero non rientrare nel range specificato nel foglietto illustrativo (IFU, Instructions for Use).

Effetti sui risultati dei pazienti

- Esiste la possibilità di un ritardo nei risultati dei pazienti a causa dell'impossibilità di generare una curva di calibrazione valida.
- Quando la calibrazione è corretta e i controlli rientrano nel range, non vi sono effetti sui risultati dei pazienti. Come indicato nel foglietto illustrativo ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent, ciascun livello dei controlli deve essere analizzato in singolo per valutare la calibrazione del dosaggio.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Contattare immediatamente il Servizio Clienti per ordinare un lotto sostitutivo.
- Interrompere l'impiego del lotto 166000 e smaltire le scorte rimanenti secondo le procedure di laboratorio.
- 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 qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA devono contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono rivolgersi al 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.
