

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (Comunicazione di sicurezza urgente) – FSN-RE23001

All'attenzione di: personale sanitario

Data: 07/09/2023

Tipo di azione: Intervento correttivo di sicurezza

Prodotti:

Prodotto	Codice articolo	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	30/09/2023	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	30/09/2023	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	30/09/2023	(01)05391523440790 (17)230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	31/12/2023	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	31/12/2023	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	31/12/2023	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	31/05/2024	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	31/05/2024	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	31/05/2024	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	31/10/2024	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	31/10/2024	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	31/10/2024	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203



Prodotto	Codice articolo	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	31/07/2025	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	30/09/2023	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	31/01/2024	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	31/07/2024	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	31/12/2024	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	31/05/2024	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	30/09/2024	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	31/03/2025	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	31/08/2025	(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	30/11/2023	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	30/04/2024	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	30/11/2025	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. t: +353 61 525 700 | e: technopath.info@lgcgroup.com | w: www.technopathcd.com

Motivo della comunicazione:

Gentile cliente,

Technopath Manufacturing Ltd. sta avviando un intervento sul campo per i prodotti elencati sopra. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono il Suo immediato intervento.

<p>PROBLEMA:</p>	<p>Technopath Manufacturing Ltd. ha rilevato un problema con il flacone di vetro utilizzato per i prodotti elencati sopra.</p> <p>Alcuni clienti hanno riscontrato la rottura dei flaconi al momento della ricezione o durante lo scongelamento dei controlli Technopath Multichem IA Plus (n. di listino 08P86) o i controlli Multichem S Plus (Assayed) (n. di listino 08P88).</p> <p>È stata osservata una rottura al momento della consegna, durante lo scongelamento o durante l'apertura del flacone.</p> <p>La rottura può presentarsi sul fondo del flacone, nella filettatura del collo oppure in forma di incrinatura sui lati del flacone.</p>
<p>IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI / SULLA SICUREZZA DELL'OPERATORE:</p>	<p>Nessun risultato dei pazienti è interessato da questo problema in quanto non vi è alcuna modifica alla formulazione del prodotto.</p> <p>Esiste il rischio di lesioni lievi o esposizione a rischio biologico a causa della possibile rottura dei flaconi durante lo scongelamento o la manipolazione.</p>
<p>AZIONI NECESSARIE DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE:</p>	<p>Qualora venga identificato un flacone rotto o con crepe visibili, smaltirlo in modo sicuro conformemente alla scheda dei dati di sicurezza (SDS).</p> <p>Continuare ad attenersi alle seguenti indicazioni delle Procedure d'uso riportate nelle rispettive Istruzioni d'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lasciare riposare il flacone del controllo a temperatura ambiente (tra 18 e 25°C) per 30 minuti o fino al completo scongelamento. Per passare alla fase successiva il controllo deve essere completamente solubilizzato. ➤ Posizionare il flacone del controllo scongelato su un miscelatore adeguato, ad es. un miscelatore a rulli, per 15 minuti per ottenere una soluzione omogenea. <p>Continuare a prestare attenzione per evitare l'esposizione dell'operatore e indossare guanti durante la manipolazione del controllo, poiché contenente materiale di origine umana e animale. Inoltre fare riferimento alla</p>

	<p>rispettiva scheda dei dati di sicurezza (SDS) per ulteriori informazioni relative alle misure di controllo dell'esposizione e alla protezione personale.</p> <p>La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio, che deve essere a conoscenza di questo avviso di sicurezza, e di archiviare la presente notifica insieme alla documentazione relativa al sistema di qualità del proprio laboratorio. Qualora uno dei prodotti interessati sopra elencato sia stato spedito ad altri laboratori, si prega di informarli inviando loro una copia della presente lettera.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DI TECHNOPATH	<p>Technopath, Abbott e il fornitore dei flaconi hanno esaminato il processo di produzione dei flaconi per valutare possibili miglioramenti. Sono stati condotti approfonditi studi di verifica e indagine e si è deciso di utilizzare un tipo di flacone di vetro rinforzato.</p> <p>Pertanto, tutti i lotti futuri saranno prodotti presso Technopath Manufacturing Ltd. utilizzando i flaconi rinforzati che saranno disponibili nel corso del 2024.</p>
CONTATTI	<p>Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA possono 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.</p>

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati al Suo laboratorio e ci auguriamo la Sua comprensione e collaborazione.

Cordiali saluti,

Bernd Hass
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
LGC Clinical Diagnostics
Tel +353 (061) 525700