



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall)

Richiesta azione immediata

Data

Gennaio 2016

Prodotto

- ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit
- Numero di listino: 3P25-26
- Numero di lotto 56940UI00

Spiegazione

La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito alla problematica sul reagente ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I, n. di listino 3P25-26, numero di lotto 56940UI00 e per fornirLe istruzioni sulle azioni che il Suo laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha confermato un aumento degli errori di calibrazione quando si utilizza il lotto 56940UI00. È disponibile materiale sostitutivo.

Impatto sui pazienti

Non c'è alcun impatto sui risultati dei pazienti generati. È possibile un ritardo nella generazione dei risultati a causa di errori di calibrazione.

Azioni da intraprendere

Raccomandiamo di attenersi a quanto segue:

Se....	occorre...
NON dispone tra le scorte di un lotto alternativo del reagente e ha generato una curva di calibrazione valida utilizzando il lotto 56940UI00	continuare a usare il lotto 56940UI00 e attenersi alle procedure QC raccomandate nel foglietto illustrativo e attendere il materiale in sostituzione. Una volta ricevuto il lotto del reagente sostitutivo smaltire le scorte rimanenti del lotto del reagente 56940UI00 secondo le procedure del proprio laboratorio.
dispone tra le scorte di un lotto alternativo del reagente	interrompere immediatamente l'uso del lotto 56940UI00 e utilizzare il lotto alternativo del reagente. Smaltire le scorte rimanenti del lotto del reagente 56940UI00 secondo le procedure del proprio laboratorio.

- Sarà cura del Servizio Clienti locale provvedere all'invio del prodotto in sostituzione.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente allegato alla presente.
- Qualora il prodotto sopra indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatto

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per determinare la causa di questa problematica sono in corso degli studi.
Per ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.
