



## Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall) Richiesta azione immediata

**Data** Aprile 2016

**Spiegazione** La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo sul prodotto e alla riduzione della data di scadenza dei lotti di ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent elencati nella seguente Tabella 1 e per fornirLe istruzioni sulle azioni che il Suo laboratorio deve intraprendere.

I lotti dei reagenti non scaduti (Tabella 2) manterranno la loro attuale data di scadenza, pertanto per questi lotti non è necessario intraprendere alcuna azione.

**Tabella 1:**

Prodotto	Descrizione del prodotto	Formato del kit	N. di listino	N. di lotto	Data di scadenza	Azioni da intraprendere
ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Kit da 100 test	3P25-25	60103UI00	30 luglio 2016	<b>Non appena è disponibile un lotto di reagenti alternativo, smaltire le scorte rimanenti dei lotti interessati.</b> Fare riferimento alle azioni da intraprendere, sezione A Tabella 3 per ulteriori dettagli sulle azioni da intraprendere.	
			55946UI00	09 novembre 2016		
			58927UI00	28 febbraio 2017		
			58927UI01	28 febbraio 2017		
			63010UI00	18 novembre 2016		
	Kit da 500 test	3P25-35	59259UI00	30 luglio 2016		
			55957UI00	09 novembre 2016		
			59904UI00	28 febbraio 2017		
	Kit da 100 test	3P25-25	62019UI00	26 novembre 2016		<b>Correggere la data di scadenza di questi lotti interessati.</b> Fare riferimento alle azioni da intraprendere, sezione B, Tabella 4 per ulteriori dettagli
			62021UI00	04 novembre 2016		
			63139UI00	07 dicembre 2016		
		3P25-26	62025UI00	04 ottobre 2016		
3P25-26	62026UI00	07 dicembre 2016				
	62354UI00	07 dicembre 2016				

	Kit da 500 test	3P25-35	62022UI00	04 novembre 2016	sulle azioni da intraprendere.
			63108UI00	26 novembre 2016	
			63137UI00	07 dicembre 2016	
		3P25-36	62255UI00	05 ottobre 2016	
			63051UI00	07 dicembre 2016	

**Tabella 2: lotti dei reagenti che mantengono l'attuale data di scadenza.**

Descrizione del prodotto	Formato del kit	N. di listino	N. di lotto	Data di scadenza
ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Kit da 100 test	3P25-25	58918UI00	08 giugno 2016
			59900UI00	16 luglio 2016
	Kit da 500 test	3P25-35	57943UI00	08 giugno 2016
			59903UI00	16 luglio 2016

In seguito all'informativa Field Action di gennaio (FA21JAN2016) è stato avviato un monitoraggio predittivo per garantire la qualità dei lotti di ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent. A seguito a ciò, Abbott ha identificato la possibilità che si verifichi un maggior numero di errori di calibrazione prima della data di scadenza.

È in corso un'indagine per stabilire la causa di tale situazione e per individuare un'adeguata azione correttiva a lungo termine.

### Impatto

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

### Azioni da intraprendere

Eeguire le azioni da intraprendere indicate di seguito per ridurre l'incidenza di errori di calibrazione.

**A. Non appena è disponibile un lotto di reagenti alternativo, smaltire le scorte rimanenti dei seguenti lotti di ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent.**

**Tabella 3:**

Formato del kit	N. di listino	N. di lotto
Kit da 100 test	3P25-25	60103UI00
		55946UI00
	3P25-26	58927UI00
		58927UI01
		63010UI00
Kit da 500 test	3P25-35	59259UI00
		55957UI00
	3P25-36	59904UI00
		62027UI00
<b>Se...</b>	<b>occorre...</b>	
<b>NON dispone</b> tra le scorte <b>di un lotto alternativo di reagenti</b> e ha generato una curva di calibrazione valida	ordinare immediatamente un lotto sostitutivo di reagenti. Continuare a usare questi lotti e attenersi alle procedure QC raccomandate nel foglietto illustrativo. Questi lotti presentano una maggiore possibilità di errori di calibrazione con l'utilizzo continuo. L'eventuale ripetizione di errori di calibrazione non consentirebbe la generazione dei risultati dei pazienti. Una volta ricevuto il lotto sostitutivo di reagenti <b>smaltire le scorte rimanenti dei lotti dei reagenti</b> secondo le procedure del proprio laboratorio.	
<b>dispone</b> tra le scorte <b>di un lotto alternativo dei reagenti</b>	interrompere immediatamente l'uso di questi lotti e utilizzare il lotto alternativo dei reagenti. <b>Smaltire le scorte rimanenti</b> dei lotti dei reagenti secondo le procedure del proprio laboratorio.	

**Azioni da  
Intraprendere  
(cont.)**

- Il rappresentante locale Abbott provvederà alla sostituzione del prodotto e/o all'individuazione di soluzioni alternative raccomandate.
- Tutti i lotti futuri riporteranno la data di scadenza corretta prima della consegna.

**B. Correggere la data di scadenza dei seguenti lotti di ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent**

**Tabella 4:**

Formato del kit	N. di listino	N. di lotto	Data di scadenza originaria...	Data di scadenza aggiornata...
Kit da 100 test	3P25-25	62019UI00	26 novembre 2016	<b>07 LUGLIO 2016</b>
		62021UI00	04 novembre 2016	<b>04 GIUGNO 2016</b>
		63139UI00	07 dicembre 2016	<b>07 LUGLIO 2016</b>
	3P25-26	62025UI00	04 ottobre 2016	<b>02 LUGLIO 2016</b>
		62026UI00	07 dicembre 2016	<b>07 LUGLIO 2016</b>
		62354UI00	07 dicembre 2016	<b>07 LUGLIO 2016</b>
Kit da 500 test	3P25-35	62022UI00	04 novembre 2016	<b>04 GIUGNO 2016</b>
		63108UI00	26 novembre 2016	<b>07 LUGLIO 2016</b>
		63137UI00	07 dicembre 2016	<b>07 LUGLIO 2016</b>
	3P25-36	62255UI00	05 ottobre 2016	<b>02 LUGLIO 2016</b>
		63051UI00	07 dicembre 2016	<b>07 LUGLIO 2016</b>
<b>Se...</b>			<b>occorre...</b>	
questi lotti sono <b>attualmente in uso o sono presenti nelle scorte di laboratorio</b>			<p>correggere le date di scadenza come precedentemente indicato. Poiché si tratta di una <b>correzione manuale</b> della data di scadenza, il software ARCHITECT continuerà a indicare la data originaria assegnata durante la produzione di questi reagenti.</p> <p><b>La correzione manuale delle nuove date di scadenza assegnate deve essere eseguita su ogni singolo strumento ARCHITECT, per ogni singolo kit, in ogni laboratorio.</b></p>	

**Azioni da  
Intraprendere  
(cont.)**

**C.** La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

**D.** Qualora abbiate inviato uno qualsiasi dei prodotti elencati nella presente lettera ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione Product Recall e di inviare loro una copia della presente lettera.

**E.** Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

**F.** Nonostante Abbott non abbia ancora identificato le cause, sta adottando misure allo scopo di ridurre al minimo e/o prevenire ogni ulteriore riduzione della data di scadenza del prodotto, senza interromperne la fornitura.

Queste misure includono:

- Test interni di tutti i lotti disponibili sul mercato a fini di monitoraggio della prestazione.
- Finché non viene determinata la causa e non vengono attuate misure correttive, i nuovi lotti dei reagenti avranno una data di scadenza ridotta proattivamente di 4 mesi in base alla data di produzione. La nuova data di scadenza richiederà un adeguamento delle pratiche di gestione degli ordini e delle scorte di laboratorio. Contattare il Servizio Clienti Abbott per ottenere assistenza e consigli riguardo all'ottimizzazione del flusso di lavoro del Suo laboratorio.

---

**Contatto**

Ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato da tale situazione. Qualora il Suo laboratorio o i medici da esso serviti abbiano domande in merito alla presente informativa, si prega di rivolgersi al responsabile locale Abbott.

---