



## Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

**Data** Gennaio 2016

**Prodotto**

Nome del prodotto	Numero di listino Sekisui	N. di listino Abbott	N. di lotto	Attuale data di scadenza	Nuova data di scadenza
Acetaminophen Reagent	506-10	3R11-20	47677	SEP 2016	DEC 2015
			47694	SEP 2016	DEC 2015
			47649	DEC 2016	MAR 2016
			47650	DEC 2016	MAR 2016
			47662	DEC 2016	MAR 2016
			47663	DEC 2016	MAR 2016
			48253	JAN 2017	APR 2016
			48385	FEB 2017	MAY 2016
	48386	FEB 2017	MAY 2016		
	506-30	N/A	47695	SEP 2016	DEC 2015
		48294	JAN 2017	APR 2016	

**Spiegazione**

Abbott Diagnostics ha ricevuto la lettera qui acclusa da Sekisui, il produttore del dosaggio Acetaminophen. Sekisui ha analizzato i reclami relativi alla formazione di cristalli e a una deriva dei controlli. Studi interni di Abbott hanno mostrato che la formazione dei cristalli non ha effetto sulla prestazione dello strumento ARCHITECT cSystem.

**Impatto sui pazienti**

Fare riferimento alla lettera di Sekisui allegata.

**Intervento necessario**

- Leggere attentamente la lettera Sekisui acclusa, seguire le istruzioni indicate e conservare una copia della presente comunicazione per riferimenti futuri.
- Compilare il modulo Risposta Cliente e trasmetterlo.
- Per implementare le istruzioni riportate nella lettera allegata, aggiornare l'intervallo di calibrazione del dosaggio a 24 ore. La scadenza e la stabilità del reagente dovranno essere verificate manualmente. Se necessario, contattare il Servizio Clienti Abbott per assistenza.
- Qualora uno dei lotti sopra indicati siano stati spediti ad altro laboratorio, si prega di informarlo inviando una copia della presente lettera.

**Contatto**

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Per qualsiasi domanda, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, relativa all'informazione contenuta nella Field Correction, rivolgersi al servizio Clienti Abbott.

Data: gennaio 2016

**Informazione al cliente**  
**URGENT FIELD SAFETY NOTICE****Dosaggio Sekisui Diagnostics Acetaminophen L3K®**

N. di catalogo / n. di listino	N. di lotto	N. di catalogo / n. di listino	N. di lotto
<b>506-10</b>	47677	<b>506-30</b>	47695
	47694		48294
	47649		
	47650		
	47662		
	47663		
	48253		
	48385		
	48386		

Gentile Cliente,

la presente è stata redatta per informarLa che Sekisui Diagnostics ha emesso una Informazione al Cliente (URGENT FIELD SAFETY NOTICE) per i lotti sopraindicati (tutti i lotti distribuiti) per il dosaggio Acetaminophen 506-10/30. Questa FSCA si riferisce a tali lotti e a tutti i lotti futuri.

Sekisui ha esaminato le segnalazioni relative alla formazione di cristalli nel reagente R2 e/o a una deriva dei controlli quando conservati all'interno di un analizzatore automatizzato. Durante l'indagine è stato rilevato che quando il reagente R2 è esposto all'aria per periodi prolungati all'interno di un analizzatore automatizzato si possono formare cristalli. Sekisui ha rilevato che i cristalli si formano da un componente standard del reagente. Il tempo necessario per la cristallizzazione dipende dall'uso del reagente, dalla temperatura e dal tempo durante il quale è rimasto all'interno dell'analizzatore.

Il cliente può lasciare il reagente all'interno dell'analizzatore Abbott Architect solamente per un massimo di 8 giorni. Il cliente deve usare un volume minimo di 20 ml di reagente R2 per volta, utilizzando solamente cartucce da 20 ml. Quando si aggiunge ulteriore reagente nell'analizzatore, utilizzare una nuova cartuccia. L'intervallo di calibrazione è stato modificato da 4 giorni (96 ore) a giornaliera (24 ore). Sekisui raccomanda al cliente di confermare la stabilità all'interno del proprio sistema in base alle singole modalità di impiego, facendo attenzione a non superare gli 8 giorni all'interno del sistema.

Sekisui ha preso la decisione di anticipare la data di scadenza dell'Acetaminophen L3K Reagent, numeri di listino 506-10 e 506-30 da 18 mesi a 9 mesi a seguito di quanto riscontrato con le indagini. Qualsiasi reagente con l'attuale data di scadenza 2016-09 deve essere smaltito immediatamente. Fare riferimento alla tabella seguente per le nuove date di scadenza per tutti i lotti attuali di Acetaminophen L3K Reagent. Il cliente deve aggiornare le date di scadenza su tutti i kit attualmente a disposizione. Prossimamente sui kit di tutti i nuovi lotti dei reagenti sarà riportata la data di scadenza corretta.

Il reagente Acetaminophen, prodotto da Sekisui, viene utilizzato per la determinazione quantitativa in vitro di paracetamolo in campioni di siero e plasma. Come indicato nel foglietto illustrativo IN50610, i reagenti devono



essere limpidi. L'eventuale torbidità indica deterioramento. Inoltre qualora si osservassero cristalli, è necessario caricare all'interno del sistema reagente nuovo.

N. di catalogo / n. di listino	N. di lotto	Attuale data di scadenza	NUOVA data di scadenza
506-10	47677	2016-09	2015-12
506-10	47694	2016-09	2015-12
506-30	47695	2016-09	2015-12
506-10	47649	2016-12	2016-03
506-10	47650	2016-12	2016-03
506-10	47662	2016-12	2016-03
506-10	47663	2016-12	2016-03
506-10	48253	2017-01	2016-04
506-30	48294	2017-01	2016-04
506-10	48385	2017-02	2016-05
506-10	48386	2017-02	2016-05

#### Impatto sui pazienti

- Ad oggi non è stato rilevato alcun impatto sui risultati dei pazienti.
- La revisione dei risultati dei pazienti riportati precedentemente non è necessaria, tuttavia se ha deciso di effettuarla, raccomandiamo di seguire le procedure standard del proprio laboratorio.

#### AZIONI NECESSARIE:

1. Smaltire tutti i reagenti di cui è in possesso con data di scadenza attuale 2016-09.
2. Aggiornare la data di scadenza su tutti i kit rimanenti di cui dispone con le date di scadenza nuove indicate nella precedente tabella.
3. Il reagente richiede una calibrazione giornaliera (24 ore).
4. Il reagente può rimanere sull'analizzatore Abbott Architect per un massimo di 8 giorni.
5. Usare un volume minimo di 20 ml di reagente R2 alla volta, utilizzando solamente 20 ml di cunei. Quando si aggiunge ulteriore reagente nell'analizzatore utilizzare un cuneo nuovo.
6. Se si osservano cristalli all'interno del reagente conservato all'interno del sistema, il reagente deve essere smaltito e sostituito con reagente nuovo.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott.

Le confermiamo che gli enti regolatori competenti sono stati informati.

Cordiali saluti,

Rachel Boone  
Senior Regulatory Compliance Specialist

**Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.**  
70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island  
C1E 2B9 Canada  
Tel: 902 566 1396 Fax: 902 628 6504  
[questions@sekisui-dx.com](mailto:questions@sekisui-dx.com)  
[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)



## Risposta cliente

Richiesta azione immediata

Nome del prodotto	Numero di listino Sekisui	N. di listino Abbott	N. di lotto	Attuale data di scadenza	Nuova data di scadenza
Acetaminophen Reagent	506-10	3R11-20	47677	SEP 2016	DEC 2015
			47694	SEP 2016	DEC 2015
			47649	DEC 2016	MAR 2016
			47650	DEC 2016	MAR 2016
			47662	DEC 2016	MAR 2016
			47663	DEC 2016	MAR 2016
			48253	JAN 2017	APR 2016
			48385	FEB 2017	MAY 2016
	48386	FEB 2017	MAY 2016		
	506-30	N/A	47695	SEP 2016	DEC 2015
		48294	JAN 2017	APR 2016	

Informativa sul prodotto della Abbott Diagnostics FA25JAN2016 del 25 gennaio 2016

**Istruzioni:** si prega di trasmettere copia dell'informativa sul prodotto in allegato al direttore/supervisore di laboratorio responsabile per: Acetaminophen Reagent, n. di listino 3R11-20.

Il direttore/supervisore di laboratorio deve fornire le informazioni richieste di seguito a conferma della ricezione dell'informativa sul prodotto (Product Correction Letter) FA25JAN2016 e **inviare il modulo Risposta cliente entro l'8 febbraio 2016 al numero: 0652699013 oppure via e-mail all'indirizzo [additaly.servizioclienti@abbott.com](mailto:additaly.servizioclienti@abbott.com)**. Si prega di inviare il modulo **Risposta cliente debitamente compilato anche qualora non si abbia più lo strumento ARCHITECT. Questo ci consentirà di cancellare il Suo strumento dai nostri archivi.**

Grazie per la collaborazione.

Abbott Diagnostics

Quality Assurance for Global Commercial Operations

**Conferma di aver compreso e ultimato le azioni da intraprendere indicate nell'informativa sul prodotto?**

**Sì** *Poiché i numeri di lotto indicati di seguito saranno ormai scaduti, il rimborso si baserà sul numero totale di kit eliminati.*

N. di lotto	Numero di kit eliminati
47677	
47695	

**No** (In caso negativo verrà contattato dal Servizio Clienti Abbott).

**Non è necessaria alcuna azione.** Strumento non più in uso.

Numero cliente

Numero(i) di serie

Nome dell'istituto

Indirizzo

Numero di telefono

Località

Stato

CAP

Nome del Cliente (in stampatello)

Titolo/posizione

Firma (Cliente)

Data