



**Urgent Field Safety Notice**  
**(Comunicazione di sicurezza urgente)**  
**Informazione sul prodotto**  
**(Product Recall)**

**Urgente - Richiesta azione immediata**

**Data**

Ottobre 2018

**Prodotto**

Tabella 1: lotti dei reagenti della Field Action FA28SEP2018 iniziale

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero lotto	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00

Tabella 2: lotti dei reagenti della Field Action FA28SEP2018 ampliata

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero lotto	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302 (17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319 (17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231 (17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231 (17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231 (17)181208(10)89081LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248 (17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248 (17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333 (17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340 (17)190404(10)88245LI00

---

**Spiegazione**

Quando ha ricevuto uno o più lotti elencati nella tabella 1, potrebbe aver ricevuto l'informazione (Product Recall) iniziale, relativa ai lotti dei reagenti ARCHITECT HAVAbIgM e ARCHITECT HAVAbIgG (FA28SEP2018),

La presente lettera è un ampliamento dell'informazione sul prodotto (Product Recall) FA28SEP2018. Durante l'indagine per individuare la causa, sono stati identificati altri 10 lotti dei reagenti ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG, che risultano essere coinvolti in una deriva della prestazione (fare riferimento alla tabella 2). È stata completata una valutazione di tutti i lotti e non è stato identificato alcun ulteriore lotto coinvolto.

L'indagine ha identificato un errore di produzione specifico per i lotti elencati nelle tabelle 1 e 2. Verranno implementate una modalità di rilevamento e ulteriori istruzioni di produzione per evitare che il fenomeno si ripresenti.

Abbott ha confermato che una deriva della prestazione per i lotti dei reagenti ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG, indicati nelle tabelle 1 e 2, può provocare la generazione di risultati falsamente elevati dei controlli e dei campioni dei pazienti.

È stato eseguito uno studio interno con campioni dei pazienti negativi agli anticorpi anti-HAV e ha determinato i seguenti range S/CO interessati per:

- ARCHITECT HAVAb-IgG: 1,00 – 2,13 S/CO
- ARCHITECT HAVAb-IgM: 1,00 – 1,26 S/CO
- Alinity i HAVAb IgG: 1,00 – 2,59 S/CO

---

**Impatto sui pazienti**

I campioni analizzati utilizzando i dosaggi ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG possono mostrare risultati falsamente elevati con i lotti riportati nelle tabelle 1 e 2.

---

**Azioni da intraprendere**

- Interrompere **immediatamente** l'impiego e smaltire le scorte rimanenti di questi lotti dei reagenti ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG secondo le procedure di laboratorio.
- Qualora si stia utilizzando o si abbiano scorte di uno di questi lotti, mettersi immediatamente in contatto con il Servizio Clienti per la sostituzione del materiale.
- Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico o i responsabili del laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- Qualora abbia inviato uno qualsiasi di questi lotti ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Informazione sul prodotto (Product Recall) e di inviare loro una copia della presente lettera.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

---

**Contatti**

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.

---