



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

Urgente – richiesto intervento immediato

Data

Novembre 2018

Prodotto

Per un elenco dei prodotti interessati, fare riferimento all'Allegato A.

Spiegazione

La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo dei prodotti elencati nell'Appendice A e per indicare le azioni che il Suo laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha riscontrato un difetto di fabbricazione che può determinare un danno al collo dei flaconi di alcune cartucce reagente dei lotti elencati nell'Appendice A. Se il collo di un flacone è danneggiato, si potrebbe verificare un errore durante il caricamento del reagente nello strumento Alinity i.

Quando si verifica l'errore si riscontrano uno o più dei seguenti codici di errore:

- 5818 Errore meccanismo di trasporto del reagente.
- 5819 Errore caricamento cartuccia del reagente nella posizione (0) del carosello dei reagenti.
- 5794 Errore caricamento carosello dei reagenti.

La cartuccia del reagente rimane sul posizionatore dei reagenti e non viene riportata nel gestore dei reagenti e dei campioni. Il flacone interessato dalla problematica descritta sopra è il primo flacone situato accanto alla linguetta della cartuccia, quando il prodotto è posizionato con l'etichetta della cartuccia rivolta verso l'esterno (vedere Appendice B, Figura 1).

Le cause del problema sono attualmente sotto esame e sono state adattate misure per evitare che questo si ripeta. Solo i numeri di lotto elencati nell'Appendice A sono potenzialmente interessati da questa problematica.

Impatto sui pazienti

Non vi è alcun effetto sui risultati dei pazienti generati. L'errore dovuto al mancato caricamento potrebbe determinare un ritardo nella generazione dei risultati.

**Azioni
da intraprendere**

Se si è in possesso dei lotti interessati, seguire le azioni descritte di seguito:

1. In attesa di completare l'ispezione manuale descritta di seguito, utilizzare un lotto alternativo del prodotto, se disponibile.
2. Ispezionare manualmente ogni cartuccia di reagente a disposizione prima di utilizzarla, per indicazioni dettagliate sull'ispezione fare riferimento all'Appendice B, Figura 2.
Nota: in via prioritaria ispezionare manualmente i dosaggi STAT, Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I e Alinity i Total β -hCG, per garantire che non vi siano ritardi nelle analisi di questi dosaggi.
 - Se il flacone si muove liberamente, procedere a caricare e utilizzare la cartuccia.
 - Se il flacone non si muove liberamente, eliminare la cartuccia.
3. La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
4. I lotti di reagente spediti dopo la ricezione di questa lettera, compresi i lotti elencati nell'Appendice A, sono stati pre-controllati da Abbott e possono essere utilizzati sullo strumento Alinity i.
5. Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
6. Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

Contatti

Ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato da tale situazione. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA sono pregati di contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al Servizio Clienti locale.

Appendice A

Descrizione del prodotto	Numero di listino*	Numero lotto	UDI
Alinity i TSH Reagent Kit	07P4830	90061UI00	(01)00380740131159 (17)190710(10)90061UI00
		91526UI00	(01)00380740131159 (17)190827(10)91526UI00
		92291UI00	(01)00380740131159 (17)190924(10)92291UI00
Alinity i Free T4 Reagent Kit	07P7030	90111UI00	(01)00380740121822 (17)190727(10)90111UI00
		92388UI00	(01)00380740121822 (17)190911(10)92388UI00
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	90334UI00	(01)00380740131111 (17)190701(10) 90334UI00
		92029UI00	(01)00380740131111 (17)190715(10) 92029UI00
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	88183UI00	(01)00380740130558 (17)190710(10) 88183UI00
Alinity i Total β -hCG Reagent Kit	07P5120	89203UI00	(01)00380740121501 (17)190609(10) 89203UI00
	07P5121	92056UI00	(01)00380740160616 (17)190807(10)92056UI00
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	90193UI00	(01)00380740131159 (17)190317(10) 90193UI00
	07P5030	90198UI00	(01)00380740129927 (17)190317(10) 90198UI00
Alinity i Progesterone Reagent Kit	08P3620	91254UI00	(01)00380740121877 (17)190503(10) 91254UI00
		92360UI00	(01)00380740121877 (17)190618(10)92360UI00
Alinity i B12 Reagent Kit	07P6722	91129UI00	(01)00380740131401 (17)190714(10) 91129UI00
		91343UI00	(01)00380740131401 (17)190727(10) 91343UI00
	07P6732	91342UI00	(01)00380740131418 (17)190727(10) 91342UI00
		92225UI00	(01)00380740131418 (17)190827(10) 92225UI00
Alinity i Folate Reagent Kit	08P1422	88316UI00	(01)00380740130893 (17)191109(10) 88316UI00

Descrizione del prodotto	Numero di listino*	Numero lotto	UDI
Alinity i Ferritin Reagent Kit	07P6530	91532UI00	(01)00380740131487 (17)190730(10)91532UI00
		93238UI00	(01)00380740131487 (17)190905(10)93238UI00
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	08P4532	92313UI00	(01)00380740121952 (17)191011(10)92313UI00
		92484UI00	(01)00380740121952 (17)190831(10)92484UI00
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit	08P1322	91288UI00	(01)00380740130732 (17)190206(10) 91288UI00
		92019UI00	(01)00380740130732 (17)190222(10) 92019UI00
		92469UI00	(01)00380740130732 (17)190318(10) 92469UI00
	08P1332	91291UI00	(01)00380740130749 (17)190206(10) 91291UI00
		90434UI00	(01)00380740130749 (17)190109(10) 90434UI00
		92010UI00	(01)00380740130749 (17)190222(10) 92010UI00

*Nota: alcuni numeri di listino non sono disponibili in tutti i Paesi

Appendice B



Figure 1: posizione del flacone interessato.

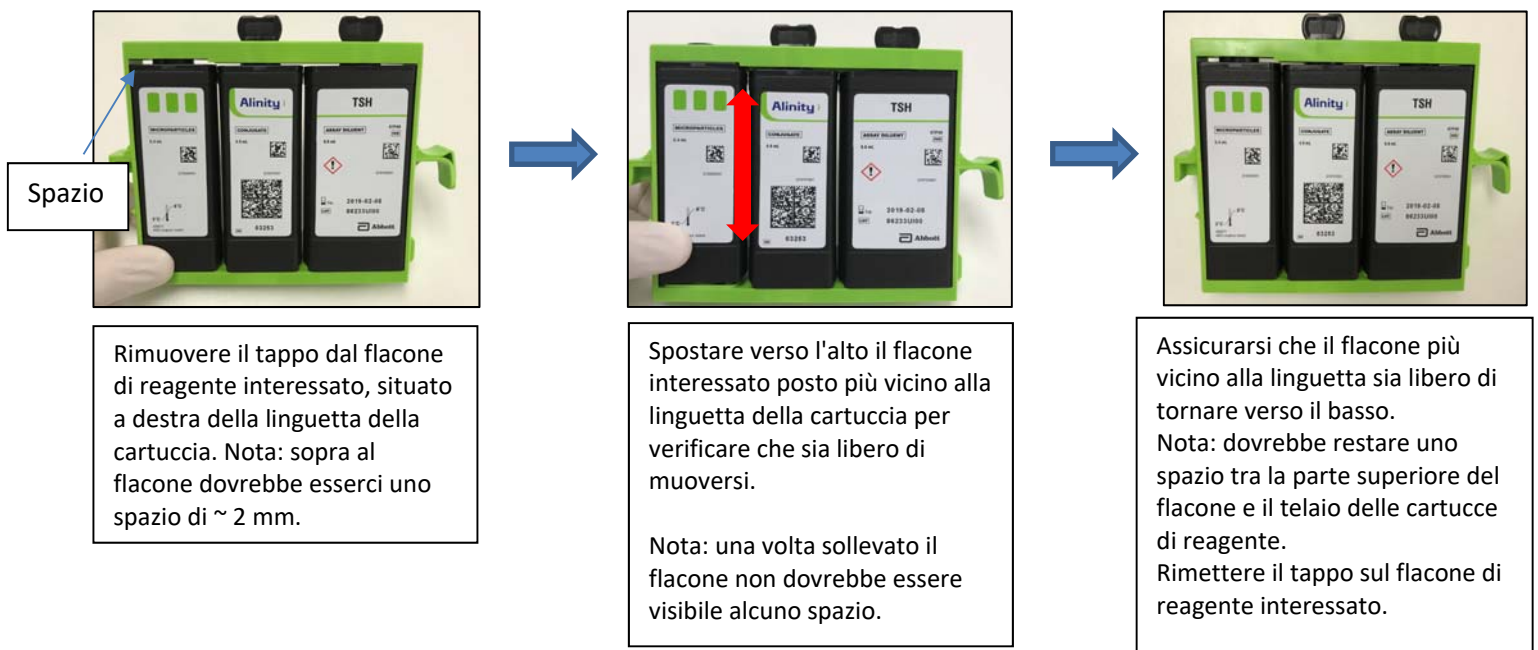


Figura 2: procedura di ispezione

Nota: se il flacone non è libero di muoversi verso l'alto o verso il basso, allora il collo del flacone è danneggiato e la cartuccia di reagente non deve essere utilizzata.