



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

Urgente - Richiesta azione immediata

### Data

Dicembre 2018

### Descrizione

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero lotto	UDI
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25	90059FN00	N/A

### Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit, n. di listino 6C18-25, lotto 90059FN00 e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha riscontrato che una parte del lotto 90059FN00 potrebbe contenere componenti errati, 2 flaconi di diluente del dosaggio (6C18J) o 2 flaconi di pretrattamento (6C18X).

I kit che non contengono tutti i componenti corretti non possono essere scansionati sullo strumento ARCHITECT, viene generato un codice di errore al momento del caricamento nella schermata delle scorte dei reagenti (ad es. codice errore 0900 o 0201).

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

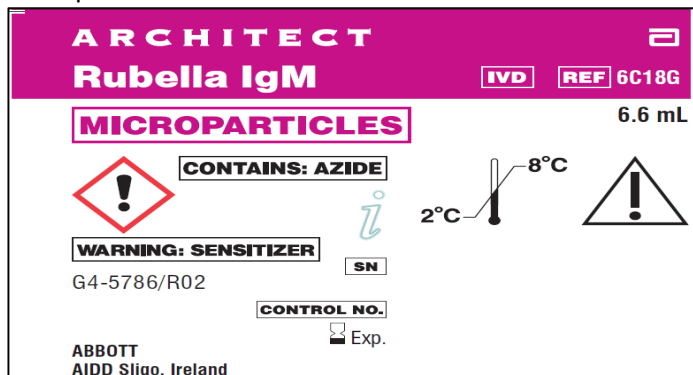
### Impatto sui pazienti

Non c'è alcun impatto sui risultati dei pazienti generati poiché lo strumento impedisce l'uso di un kit contenente componenti non corretti.

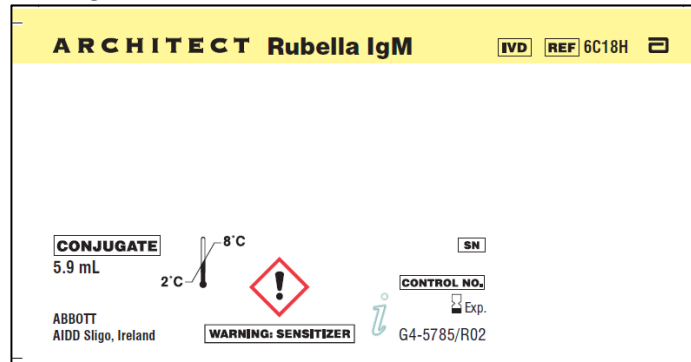
### Azioni da intraprendere

1. Verificare ciascun kit del lotto 90059FN00 nelle scorte prima dell'uso.
  - Controllare che siano presenti i seguenti componenti, come descritto nel foglietto illustrativo

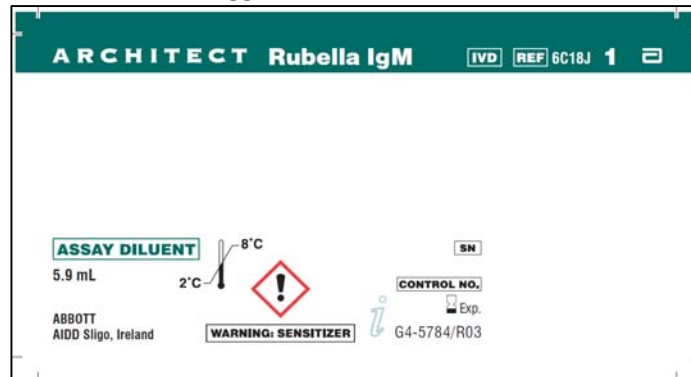
Microparticelle – 6C18G



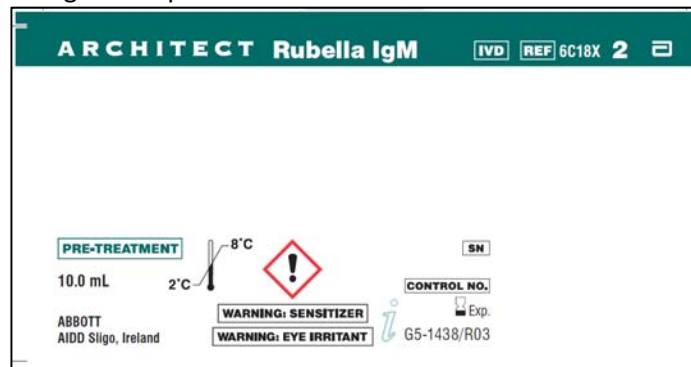
### Coniugato – 6C18H



### Diluyente del dosaggio – 6C18J



### Reagente di pretrattamento – 6C18X



- Se sono presenti i componenti corretti, continuare a utilizzare normalmente.
  - Se non tutti i componenti presenti sono corretti, eliminare i kit.
2. Il responsabile locale Abbott potrà aiutarLa a ricevere prodotti sostitutivi e/o un rimborso in base al numero totale di kit eliminati.
  3. La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
  4. 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.
  5. Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

---

**Contatti**

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

---