CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL, 60064 USA

Numero di registrazione unico
(SRN, Single Registration Number):
US-MF-000034407

Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)

Urgent Product Recall

Richiesta azione immediata

Data 21 febbraio 2024

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23

Spiegazione

La presente è per informarLa in merito al richiamo (Product Recall) dei prodotti ARCHITECT STAT Myoglobin elencati sopra.

Abbott ha riscontrato che ARCHITECT STAT Myoglobin, n. di listino 2K43-25, lotto 50808UN23 non soddisfa la concentrazione minima di microparticelle indicata sull'etichetta pari allo 0,10% di microparticelle a causa di un problema di produzione. Sono stati segnalati da parte dei clienti errori di calibrazione, imprecisione del controllo di qualità (QC) o QC fuori range e una colorazione più chiara delle microparticelle del lotto 50808UN23. Uno studio condotto internamente ha mostrato una elevata imprecisione con il lotto 50808UN23.

Abbott ha stabilito che ARCHITECT STAT Myoglobin, n. di listino 2K43-20, lotto 60104UN23 non presenta problemi di prestazione. Non è stata osservata alcuna elevata imprecisione con il reagente del lotto 60104UN23. Tuttavia, il lotto 60104UN23 è stato incluso in questo richiamo poiché impiega la stessa concentrazione di microparticelle del lotto 50808UN23.

Impatto sui risultati dei pazienti

Per il lotto 50808UN23:

- Esiste la possibilità di un ritardo nei risultati.
- Esiste la possibilità di risultati falsamente bassi o falsamente elevati.

Non sussiste la possibilità che vengano rilasciati risultati in ritardo o risultati non corretti utilizzando il lotto 60104UN23.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Interrompere immediatamente l'impiego dei lotti 50808UN23 e 60104UN23 e smaltire le scorte rimanenti secondo le procedure di laboratorio.
- Valutare la presente comunicazione con il Direttore medico o il Responsabile del laboratorio e seguire il protocollo interno della propria struttura relativamente alla necessità di rivedere i risultati generati con il lotto 50808UN23 precedentemente riportati.
- Contattare immediatamente il Servizio clienti per ordinare materiale sostitutivo.
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

- Qualora il prodotto sopra indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA possono contattare il Servizio clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono rivolgersi al Servizio clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio clienti locale.