Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

DIAGNOSTICS

Abbott

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

Urgente - Richiesta azione immediata

Data Aprile 2020

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero listino	Numero di lotto	UDI
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit	1P31-25	Tutti	Tutti

Spiegazione

La presente comunicazione è stata redatta per informarLa in merito all'Informazione sul prodotto (Product Correction) del dosaggio ARCHITECT iGentamicin e per fornire istruzioni sulle azioni che il Suo laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha riscontrato che i campioni analizzati con il dosaggio ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I (n. di listino 3P25) possono mostrare un'interazione, se analizzati direttamente dopo il dosaggio ARCHITECT iGentamicin (n. di listino 1P31), con un potenziale impatto sui risultati dei pazienti. I risultati preliminari di un'analisi interna Abbott sui dati ottenuti sul campo con questi due dosaggi mostrano risultati dei pazienti falsamente elevati con una frequenza dello 0,002%.

Al momento non ci sono indicazioni che tale problematica coinvolga altri dosaggi, tuttavia sono in corso ulteriori studi. Al termine di tali studi potrebbero essere attuate e comunicate ulteriori azioni correttive.

Fino al termine degli studi fare riferimento alla sezione "Azioni da intraprendere" della presente lettera per le raccomandazioni sulla modalità ad interim di controllo per limitare la problematica sopra illustrata.

Impatto sui pazienti

Il primo campione analizzato sul sistema direttamente dopo il dosaggio ARCHITECT iGentamicin potrebbe mostrare risultati non corretti.

Azioni da intraprendere

Per prevenire l'interazione descritta in precedenza:	
Se…	**Occorre…**
è possibile utilizzare uno strumento separato	Separare il dosaggio ARCHITECT iGentamicin da altri test utilizzando uno strumento dedicato per l'iGentamicin.

non è possibile utilizzare uno strumento separato	Separare i test ARCHITECT iGentamicin da altri test eseguiti sullo strumento. Fare riferimento alla procedura di manutenzione riportata nel capitolo 9 del Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT, sotto “Descrizione della manutenzione straordinaria”:
	per l'ARCHITECT i2000/i2000SR: 2130 "Risciacquo della fluidica"
	per l'ARCHITECT i1000SR: 2137 "Risciacquo della fluidica" dopo aver eseguito analisi batch o generali con il dosaggio iGentamicin.
	
	Per eseguire la procedura:
	Riportare lo strumento alla modalità Pronto ed **effettuare 2 risciacqui**, selezionare:
	• Sistema
	• Manutenzione
	• Straordin.
	  o Selezionare 2130 "Risciacquo della fluidica" (per i2000/i2000SR) OPPURE
	  o Selezionare 2137 "Risciacquo della fluidica" (per i1000SR)

- Rivedere la presente lettera con il Direttore medico o il Responsabile di laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Informazione sul prodotto (Product Correction) e di inviarne loro una copia.
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- 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 sono pregati di contattare il Servizio Clienti all'1-877-4 ABBOTT (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 Informazione sul prodotto, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.