



Data 24/3/2014 | Protocollo N° 125248 /64.00.03.01.00 Class.: Prati. Fasc. | Allegati N°2

Oggetto: "ARCHITECT Intact PTH" - kit diagnostico per il paratormone: Recall Abbott Laboratories.

Trasmissione dati.

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo
del Veneto
LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi
Farmaceutici Territoriali
delle Aziende ULSS
LORO SEDI

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo

All' A.I.O.P
Via G. Gozzi, 53/55
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.
Via Della Croce Rossa n. 52
35129 Padova

All' A.R.I.S.
Osp. Class. Sacro Cuore
Via Sempreboni, 5
37024 Negrar (VR)

Alla Federazione Industriali del Veneto
Comparto Sanitario
Via Torino, 151/C
30172 Mestre

Al C.U.S.P.E.
Via S. Massimo, 19

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Servizio Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia
e-mail: servizio.farmaceutico@regione.veneto.it

tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

35129 Padova

All'ANSOC
Piazza Matteotti, 9
31100 Treviso

A Federlab Veneto
Via Gandi, 3
37053 Cerea VR

L'azienda Abbott Laboratories, in data 21 Febbraio 2014, ha inviato un avviso di sicurezza al Ministero della Salute per comunicare il ritiro di alcuni lotti (riportati nell'avviso di sicurezza) del kit diagnostico "ARCHITECT Intact PTH" per il dosaggio dell'ormone paratiroideo nel siero e nel plasma umano. A seguito di studi eseguiti dalla ditta infatti, è emerso che i lotti in questione generano risultati falsamente elevati.

La normativa vigente (nota prot. DGFDM.V/P/43330/1.1.b.f.2 del 10.12.2008) stabilisce che è responsabilità del fabbricante informare direttamente i soggetti utilizzatori del dispositivo oggetto dell'azione correttiva tramite lettere di informazioni di sicurezza alle Direzioni Sanitarie, ai Responsabili della vigilanza sui dispositivi medici, ai medici e a tutti gli utilizzatori nelle strutture sanitarie pubbliche e private, contestualmente alla comunicazione al Ministero della Salute in qualità di Autorità Competente, come ribadito anche nella Dgr. n. 1409 del 6 Settembre 2011.

Al fine di ottenere una diffusione capillare delle informazioni il Ministero della Salute ha provveduto alla pubblicazione dell'avviso di sicurezza relativo ad "ARCHITECT Intact PTH" sul proprio portale, all'indirizzo web:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=di_spo&dataa=2014/12/31&datada=2014/01/01

Nell'informativa l'azienda Abbott Laboratories richiede alle strutture, che hanno acquistato i lotti di cui all'avviso di sicurezza, di agire immediatamente mettendo in pratica le seguenti azioni:

- Interrompere immediatamente l'uso del dosaggio ARCHITECT Intact PTH e smaltire le scorte rimanenti;
- Avvalersi di un metodo alternativo per eseguire le analisi dei campioni dei pazienti;
- Comunicare il contenuto dell'avviso di sicurezza ai medici in modo tale che stabiliscano se è necessaria una nuova valutazione del paziente;
- Informare laboratori terzi, a cui sono stati eventualmente ceduti i lotti coinvolti dal recall, della comunicazione per il ritiro del prodotto, inviando loro una copia dell'avviso di sicurezza, il modulo di Risposta cliente e la lettera per il medico;
- Compilare il modulo Risposta cliente;
- Conservare l'avviso di sicurezza.

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Servizio Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia
e-mail: servizio.farmaceutico@regione.veneto.it

tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

La Regione del Veneto, al fine di garantire la tutela della salute ai propri assistiti, si è attivata per ottenere maggiori informazioni e, dopo aver acquisito dal Ministero della Salute i dati di commercializzazione nel proprio territorio (Allegato 1 - Elenco delle strutture coinvolte), intende promuovere azioni di vigilanza e monitoraggio.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a prendere visione del contenuto dell' avviso di sicurezza (allegato alla presente nota) e, per quanto di rispettiva competenza, di darne la **massima divulgazione** presso tutte le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private autorizzate (compresi i laboratori di cui in Allegato 1).

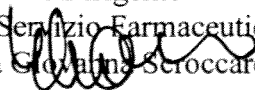
Inoltre ai sensi delle "Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" approvate con DGR n. 1409 del 6.9.2011 si chiede di trasmettere al Servizio scrivente (mediante invio di mail a servizio.farmaceutico@regione.veneto.it) **entro e non oltre il 5 Aprile 2014** i seguenti dati:

- Numero di pazienti sottoposti a dosaggio dell'ormone paratiroideo mediante ARCHITECT Intact PTH
- Azioni intraprese a seguito della ricezione dell'Avviso di Sicurezza
- Copia del modulo Risposta cliente inviato alla ditta Abbott Laboratories.

Per informazioni, chiarimenti e/o supporto tecnico è possibile contattare

D.ssa Rita Mottola
Servizio Farmaceutico Regionale
- tel 041 2793515
- e-mail rita.mottola@regione.veneto.it

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Dirigente
del Servizio Farmaceutico
D.ssa  Scroccaro

D.ssa Marta Serena
Servizio Farmaceutico
tel 041 2791452
e-mail marta.serena@regione.veneto.it

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Servizio Farmaceutico
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
e-mail: servizio.farmaceutico@regione.veneto.it PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

ALLEGATO 1 - ELENCO DELLE STRUTTURE COINVOLTE

Cliente	Dettagli Cliente	Indirizzo	Città	Numero Listino	Lotto
MAGAZZINO ECONOMALE	OSPEDALE CIVILE	VIA CARPELLINA	BASSANO DEL GRAPPA	8K2501	02413E000 01312K000 00813A000
				8K2510	01813C000 01412K000 00713A000
				8K2525	01612H000 00112K000 00112K000 00112K000 01113C000 02213D000 02213D000 01313G000 01313G000 01313G000 01313G000
LABORATORIO ANALISI 3 ^A PIANO	POLIAMBULATORIO CAORLESE SRL	VIA STRADA NUOVA 24	CAORLE	8K2501	02413E000
				8K2510	01813C000
				8K2525	02213D000
LAMM SRL	LABORATORIO ANALISI MEDICHE	VIA MANIN, 42/B-PIANO TERRA	MESTRE	8K2510	00713A000
				8K2501	00912F000
				8K2501	00813A000
CITTA' DI ROVIGO C	CASA DI CURA LAB.ANALISI	VIA G. SCHIROLLO 30	ROVIGO	8K2510	00713I000 01012F000 00713A000
				8K2525	01612H000 00112K000 02213D000 01913I000 01212G000
OSPEDALE CIVILE	FARMACIA INTERNA	VIA NAZARIO SAURO	SAN DONA' DI PIAVE	8K2501	02413E000 02413E000 00912F000 01312K000 00813A000
				8K2510	01813C000 01412K000 00713A000
				8K2520	01712H000 01512K000 01313C000 00913F000 00913F000 00913F000 01813I000 00512H000
				8K2525	00412H000 00412H000
REPARTO BIOCHIMICA	C.A. DR CABERLOTTO	PIAZZA OSPEDALE 1	TREVISO	8K2501	02413E000 01913C000 01412H000
				8K2510	01813C000 01012F000
				8K2525	01612H000 01113C000
ANALISI CLINICHE GALLIENO SRL		VIA CESARE ABBA, 12	VERONA	8K2501	00912F000 01312K000
				8K2510	01412K000
				8K2525	01612H000 01212G000 01212G000 00412H000

DR.CAZZAROLLI SAS	ANALISI MEDICHE	STRADONE SAN FERMO 23	VERONA	8K2501	00613I000 00813A000
				8K2510	01813C000
				8K2525	01612H000 02213D000 01313G000 01212G000
LAB3 VERONA- SOC.CONSORTILE ARL	LABORATORIO DI ANALISI	VIA COL.G.FINCATO 32	VERONA	8K2501	02413E000
				8K2510	01813C000 01813C000 00713I000
				8K2520	01512K000 01313C000 00913F000 00913F000
SABIN SRL	LABORATORIO DI ANALISI	VIA COL.G.FINCATO 36	VERONA	8K2525	01612H000 00112K000 00112K000 00112K000
CASA DI CURA ERETENIA S.P.A.		VIALE ERETENIO 12	VICENZA	8K2501	02413E000 01312K000
				8K2510	01412K000
				8K2525	01612H000 01612H000 00112K000 01113C000 02213D000 01313G000



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall) Richiesta azione immediata

Data	12 febbraio 2014
Prodotto	<i>Dosaggio ARCHITECT Intact PTH, n. di listino 8K25 (vedere l'allegato per un elenco dei n. di lotto interessati) Reagenti (8K25-20, 8K25-25, 8K25-27), calibratori (8K25-01) e controlli (8K25-10)</i>
Spiegazione	<ul style="list-style-type: none">• La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto per il dosaggio ARCHITECT Intact PTH e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.• Abbott ha confermato che una deriva della prestazione del dosaggio ARCHITECT Intact PTH può potenzialmente generare risultati falsamente elevati per i campioni dei pazienti.• I risultati generati con i lotti elencati possono presentare una deriva positiva rispetto a quelli generali con lotti precedenti di reagenti e/o calibratori. Ciò può anche avere un impatto sui range di riferimento stabiliti dal laboratorio per ARCHITECT Intact PTH.• Gli Abbott ARCHITECT Intact PTH Controls non rilevano tale deriva.• Tutti i reagenti, calibratori e controlli attualmente disponibili sono affetti da tale problematica.• Stiamo attualmente studiando le cause del problema e forniremo ulteriori informazioni appena saranno disponibili.
Impatto sui pazienti	<p>Il dosaggio ARCHITECT Intact PTH genera risultati falsamente elevati.</p> <p>In uno studio portato a termine nel gennaio 2014, utilizzando i lotti di reagenti e di calibratori attuali, i risultati dei pazienti hanno presentato una deriva media compresa tra circa il 13% ed il 45% se confrontati ai risultati di uno studio portato a termine nell'agosto del 2012. Tale deriva è stata rilevata in tutto il range analitico del dosaggio.</p>
Azioni da intraprendere	<ul style="list-style-type: none">• Interrompere immediatamente l'impiego del dosaggio ARCHITECT Intact PTH e smaltire le scorte rimanenti secondo le procedure di laboratorio.• Per continuare ad eseguire le analisi Intact PTH nel proprio laboratorio, Abbott raccomanda di identificare un metodo alternativo per l'analisi dei campioni dei pazienti. Per ulteriori informazioni La preghiamo di contattare un rappresentante Abbott.• Comunicare il contenuto della presente lettera ai medici per informarli del possibile problema analitico, in modo che possano stabilire se è necessaria una nuova valutazione del paziente. (Abbott ha allegato una lettera per il medico che può essere utilizzata per informare i medici curanti in merito al problema). Per ulteriori indicazioni fare riferimento alle procedure del proprio laboratorio.• Se il prodotto è stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione per ritiro del prodotto (Product Recall) e di inviare loro una copia della presente lettera, del modulo Risposta cliente e della lettera per il medico.

- Compilare il modulo Risposta cliente.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo sinceramente per gli inconvenienti arrecati. La Abbott si impegna a fornire prodotti e servizi diagnostici di alta qualità atti a soddisfare le esigenze del Suo laboratorio, dei medici e dei pazienti da Lei assistiti.

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, La preghiamo di contattare il Servizio Clienti Abbott.

Nome del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza indicata sul prodotto
ARCHITECT Intact PTH	8K25-01 Calibrator	00613I000	05 SEP 2014
		01913C000	14 MAR 2014
		01913K000	12 NOV 2014
		02413E000	09 MAY 2014
		01312K000	12 NOV 2013
		00813A000	08 JAN 2014
		01412H000	16 AUG 2013
		00912F000	30 MAY 2013
	8K25-10 Control	00713I000	05 SEP 2014
		01813C000	14 MAR 2014
		01813K000	12 NOV 2014
		02613E000	09 MAY 2014
		01412K000	12 NOV 2013
		00713A000	08 JAN 2014
		01012F000	30 MAY 2013
	8K25-20 Reagent	00913F000	23 NOV 2014
		01313C000	21 AUG 2014
		01512K000	25 APR 2014
		01712H000	23 FEB 2014
		01813I000	13 MAR 2015
		02213K000	08 MAY 2015
		01312G000	13 JAN 2014
	8K25-25 Reagent	00512H000	13 JAN 2014
		00112K000	25 APR 2014
		01113C000	21 AUG 2014
		01313G000	05 JAN 2015
		01612H000	23 FEB 2014
		01913I000	02 FEB 2015
		02213D000	05 OCT 2014
		00113K000	11 APR 2015
	8K25-27 Reagent	01212G000	13 JAN 2014
		00412H000	13 JAN 2014
		00212K000	25 APR 2014
01213C000		21 AUG 2014	
01413G000		05 JAN 2015	
01812H000		23 FEB 2014	
02013I000		02 FEB 2015	
02313D000		05 OCT 2014	
00213K000	11 APR 2015		
01412G000	13 JAN 2014		
00612H000	13 JAN 2014		



Risposta cliente

Richiesta azione immediata

ARCHITECT Intact PTH Reagents, Calibrators e Controls

N. di listino: 8K25-01, 8K25-10, 8K25-20, -25 e -27

N. di lotto: 01712H000, 01612H000, 01812H000, 00112K000, 00212K000, 01512K000, 01313C000, 01113C000, 01213C000, 02213D000, 02313D000, 00913F000, 01313G000, 01413G000, 01913I000, 02013I000, 01813I000, 00213K000, 00113K000, 02213K000, 01913C000, 02413E000, 00613I000, 01913K000, 01813C000, 02613E000, 00713I000, 01813K000, 01412G000, 00512H000, 00612H000, 01412K000, 01212G000, 00713A000, 00412H000, 01312K000, 01312G000, 00813A000, 01012F000, 01412H000, 00912F000

Informativa Product Recall (Ritiro del prodotto) di Abbott Diagnostics del 12 febbraio 2014

Istruzioni:

Interrompere **immediatamente** l'impiego del dosaggio ARCHITECT Intact PTH e smaltire le scorte rimanenti secondo le procedure di laboratorio.

si prega di trasmettere una copia dell'Informativa "Ritiro del Prodotto" in allegato al direttore/supervisore di laboratorio responsabile per il test ARCHITECT Intact PTH. Il direttore/supervisore di laboratorio deve fornire le informazioni richieste di seguito a conferma della ricezione dell'informativa "Ritiro del Prodotto" e inviare il modulo Risposta cliente via fax, entro il 26 febbraio 2014, al numero di fax: 06.929073500 oppure via e-mail all'indirizzo additaly.servizioclienti@abbott.com. Si prega di inviare il modulo Risposta cliente debitamente compilato anche qualora non si abbia più lo strumento (o gli strumenti). Questo ci consentirà di cancellare il Suo strumento dai nostri archivi.

Ringraziamo per la collaborazione.
Abbott Diagnostics
Quality Assurance for Global Commercial Operations

Conferma di aver compreso e completato le azioni da intraprendere indicate nell'informativa Ritiro del Prodotto?

- Sì
 No (In caso negativo verrà contattato dal Servizio Clienti Abbott)
 Non è necessaria alcuna azione. Strumento non più in uso.

Numero cliente

Numero(i) di serie

Nome dell'istituto

Indirizzo

Numero di telefono

Località

Stato

CAP

Nome e cognome (in stampatello)

Titolo/posizione

Firma

Data

Fornire di seguito le informazioni relative al numero di kit eliminati:

NOTA: il rimborso dei kit eliminati si baserà sul quantitativo inserito nella seguente colonna "N. totale di kit eliminati".

Apponendo la firma al presente documento si certifica che i kit indicati di seguito sono stati smaltiti in accordo alle disposizioni e procedure di smaltimento previste presso il proprio istituto.

Nome del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza indicata sul prodotto	N. totale di kit eliminati
ARCHITECT Intact PTH	8K25-01	00613I000	05 SEP 2014	
		01913C000	14 MAR 2014	
		01913K000	12 NOV 2014	
		02413E000	09 MAY 2014	
		01312K000	12 NOV 2013	
		00813A000	08 JAN 2014	
		01412H000	16 AUG 2013	
		00912F000	30 MAY 2013	
	8K25-10	00713I000	05 SEP 2014	
		01813C000	14 MAR 2014	
		01813K000	12 NOV 2014	
		02613E000	09 MAY 2014	
		01412K000	12 NOV 2013	
		00713A000	08 JAN 2014	
		01012F000	30 MAY 2013	
		00913F000	23 NOV 2014	
	8K25-20	01313C000	21 AUG 2014	
		01512K000	25 APR 2014	
		01712H000	23 FEB 2014	
		01813I000	13 MAR 2015	
		02213K000	08 MAY 2015	
		01312G000	13 JAN 2014	
		00512H000	13 JAN 2014	
		00112K000	25 APR 2014	
	8K25-25	01113C000	21 AUG 2014	
		01313G000	05 JAN 2015	
		01612H000	23 FEB 2014	
		01913I000	02 FEB 2015	
		02213D000	05 OCT 2014	
		00113K000	11 APR 2015	
		01212G000	13 JAN 2014	
		00412H000	13 JAN 2014	
	8K25-27	00212K000	25 APR 2014	
		01213C000	21 AUG 2014	
		01413G000	05 JAN 2015	
		01812H000	23 FEB 2014	
		02013I000	02 FEB 2015	
		02313D000	05 OCT 2014	
		00213K000	11 APR 2015	
		01412G000	13 JAN 2014	
		00612H000	13 JAN 2014	

Egregio Dottore,

abbiamo ricevuto l'informazione da parte di Abbott Laboratories che il dosaggio ARCHITECT Intact PTH genera risultati falsamente elevati. Tutti i lotti di reagenti, calibratori e controlli del dosaggio ARCHITECT Intact PTH attualmente in uso dal nostro laboratorio dimostrano una deriva verso l'alto dei risultati dei pazienti. Gli studi del produttore hanno dimostrato che i risultati generati da questo dosaggio Intact PTH risultano falsamente elevati del 13-45%.

Pertanto abbiamo immediatamente sospeso l'uso di questo prodotto. Utilizzeremo un metodo alternativo finché questa problematica non verrà risolta.

- Dai nostri archivi risulta che il Suo paziente _____ (*nome del paziente*) è stato sottoposto ad analisi con questo lotto il _____ (*data*) e il suo risultato Intact PTH può essere influenzato dalla problematica illustrata.
- La preghiamo di controllare i dati in Suo possesso relativi a _____ (*nome del paziente*) e di stabilire se è necessario eseguire nuovamente il test Intact PTH.
- Qualora sia necessario ripetere il test, La preghiamo di contattare il nostro laboratorio al numero _____ (*n. di telefono*).

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati.

Ringraziandola porgiamo cordiali saluti,
Il direttore del laboratorio