



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

Data Novembre 2013

Prodotto

Nome del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto
AxSYM Valproic Acid Reagent	7A71-20	18439M503

Spiegazione

- La presente è stata redatta per informarLa in merito ad una problematica che riguarda un lotto specifico di AxSYM Valproic Acid Reagent (n. di lotto 18439M503) e per fornire istruzioni sugli interventi necessari.
- Abbott ha confermato che alcuni kit di AxSYM Valproic Acid Reagent, n. di lotto 18439M503, possono dare luogo ad una calibrazione e analisi dei controlli e campioni non valide a causa di "intensità netta troppo bassa", provocando il codice di errore 1072.
- Abbiamo rilevato che questa problematica è dovuta al componente tracciante (Valproic Acid Fluorescein Tracer) contenuto nel lotto del reagente 18439M503.
 - Se si utilizza un kit del lotto 18439M503 che presenta tale problematica, verrà generato il codice di errore 1072 e non sarà possibile completare la calibrazione o riportare i risultati.
 - Se si utilizza un kit del lotto 18439M503 che non presenta tale problematica, l'analisi verrà conclusa con successo senza codice di errore.
- Non c'è alcun impatto su altri lotti dell'AxSYM Valproic Acid Reagent.

Impatto sui pazienti

Se si ottiene una calibrazione e/o un'analisi del controllo/campione valide, i risultati del paziente generati con il lotto 18439M503 sono accettabili.

Azioni da intraprendere

Attenersi alle fasi necessarie riportate di seguito:

1. Contattare il Servizio Clienti Abbott per ordinare i kit di AxSYM Valproic Acid Reagent per sostituire quelli del lotto 18439M503 presenti nelle proprie scorte.
2. Se si ottiene una calibrazione e/o un'analisi del controllo/campione valide, è possibile continuare a utilizzare l'AxSYM Valproic Acid Reagent 18439M503 fino alla ricezione del lotto sostitutivo.
3. Appena si riceve il materiale sostitutivo, distruggere tutte le scorte rimanenti del lotto 18439M503.

Qualora l'AxSYM Valproic Acid Reagent, n. di lotto 18439M503, fosse stato inviato ad altri laboratori, vi preghiamo di informarli della presente informativa sul prodotto (Product Recall) e di inviare loro una copia della presente lettera.

Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

**Contatti
Informazioni**

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati.

Abbott è impegnata a fornire prodotti diagnostici di alta qualità e servizi atti a soddisfare le esigenze del Suo laboratorio, dei medici e dei pazienti da Lei assistiti.

Qualora il Suo laboratorio o i medici da Lei serviti abbiano ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.