



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data 07 aprile 2014

Prodotto

Prodotto	Numero di listino	Numeri di lotto	
Reagente Lipase	7D80	43827UQ12	43994UQ07
		43819UQ03	44596UQ08
		44449UQ05	44775UQ09
		44127UQ06	44930UQ11
		44334UQ07	

Spiegazione

Il foglietto illustrativo del reagente Lipase relativo ai lotti sopra elencati riporta un'informazione non corretta in merito al lavaggio (SmartWash) della cuvetta necessario per i Trigliceridi. Il foglietto illustrativo riporta che il parametro di lavaggio della cuvetta (SmartWash) per i Trigliceridi non è necessario se viene utilizzato il software dell'ARCHITECT System versioni 7.00 o successive, mentre, al contrario, **il parametro di lavaggio per i Trigliceridi È necessario quando si esegue il dosaggio Lipase con tutte le versioni del software.** Il foglietto illustrativo è stato corretto a partire dal numero di lotto 45200UQ12.

Il disco dei dosaggi cSystems contiene i parametri di lavaggio (SmartWash) corretti per il dosaggio Lipase. La problematica riguarda solo i sistemi ARCHITECT c8000 e c4000. L'ARCHITECT c16000 esegue un controllo per confermare che i Trigliceridi e Lipasi vengano eseguiti su linee separate.

Impatto sui pazienti

Se il parametro di lavaggio (SmartWash) della cuvetta per i Trigliceridi non è stato configurato nei parametri del reagente Lipase, ciò potrebbe potenzialmente avere un impatto sui risultati dei pazienti.

Azioni da intraprendere

1. Verificare che i parametri del dosaggio Lipase (dosaggio: Lip, numero: 1029) sull'ARCHITECT cSystems siano configurati in modo da eseguire **un lavaggio SmartWash della cuvetta con un volume di 345 con il detergente B al 10% per il dosaggio Trig (Trigliceridi)**, come indicato nella seguente tabella.
2. Se il parametro Lavaggi (SmartWash) non è configurato per i Trigliceridi, **aggiornarlo immediatamente aggiungendo un lavaggio della cuvetta con un volume di 345 con il detergente B al 10% per il dosaggio Trig (Trigliceridi)** come indicato di seguito.

Configure assay parameters – SmartWash				
<input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation				
Assay: Lip				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	ACETM	0.5% AcidWash	345	1**
R1	LIP00	10% Detergent B	345	2
R1	All	10% Detergent B	345	2
R2	LIP00	10% Detergent B	345	2
R2	All	10% Detergent B	345	2
Cuvette	Uric	10% Detergent B	345	
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345	
Cuvette	Chol	10% Detergent B	345	
Cuvette	Uric-U	10% Detergent B	345	
Sample Probe		0.5% AcidWash		

**Reagent Probe SmartWashes must be configured in order listed.

- Per ulteriori informazioni sulla configurazione dei parametri di lavaggio (SmartWash) fare riferimento al capitolo 2 del Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT.
- L'esecuzione della procedura diagnostica 6117 Remove Trig SmartWash (Elimina lavaggi attivi), NON eliminerà il lavaggio della cuvetta per i Trigliceridi nel dosaggio Lipase.

Conservare una copia della presente comunicazione per riferimenti futuri. Qualora uno dei lotti sopra indicati siano stati spediti ad altro laboratorio, si prega di informarlo inviando una copia della presente lettera.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott.