



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data Aprile 2014

Prodotto

Prodotto	N. di listino	N. di lotto	Data di scadenza
Hemoglobin A1c (HbA1c) Calibrators	4P52-02	45063UQ12	15 DEC 2014

Spiegazione

La confezione degli HbA1c Calibrators, n. di listino 4P52-02, n. di lotto 45063UQ12, potrebbe contenere una scheda valori relativa a un altro lotto di calibratori HbA1c.

Se il lotto 45063UQ12 viene usato per la calibrazione del dosaggio HbA1c, utilizzando i valori provenienti da una scheda valori errata i risultati, compresi quelli del controllo di qualità e dei pazienti, potrebbero risultare falsamente elevati.

Impatto sui pazienti

L'eventuale uso di valori dei calibratori errati potrebbe risultare in valori dei pazienti falsamente elevati, sino all'8%.

Azioni da intraprendere

Il foglietto illustrativo degli HbA1c Calibrators evidenzia la necessità di **verificare che il numero di lotto riportato su ciascun flacone del calibratore corrisponda al numero di lotto stampato sulla scheda valori.**

- Prima di utilizzare il lotto 45063UQ12 degli HbA1c Calibrators verificare che il numero di lotto riportato sulla scheda valori corrisponda al numero di lotto riportato sul flacone.
 - Se gli HbA1c Calibrators con numero di lotto 45063UQ12 sono già stati utilizzati nel proprio laboratorio, verificare che le concentrazioni configurate per questo lotto di calibratori corrispondano ai valori indicati di seguito.
 - In caso contrario utilizzare i valori indicati di seguito per eseguire la calibrazione del dosaggio HbA1c con il lotto 45063UQ12.

LOT 45063UQ12	Exp. 2014-12-15	REF 4P52-02
----------------------	------------------------	--------------------

REAGENT	REF	HbA _{1c}	THb
CAL 1	4P52-02	3.02 µmol/L	99.4 µmol/L
CAL 2	4P52-02	16.00 µmol/L	155.8 µmol/L

- Se sono utilizzati dei valori non corretti, seguire le procedure del proprio laboratorio relative alla revisione dei risultati dei pazienti già riportati.

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

Contatti
Informazioni

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.
