



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data	Maggio 2014
Prodotto	ARCHITECT EBV VCA IgM Controls Numero di listino: 3P66-10 Numero di lotto: 38938LI00 Data di scadenza: 22-Sep-2014
Spiegazione	Il controllo positivo dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Control con numero di lotto 38938LI00 presenta una stabilità ridotta. Ciò potrebbe comportare un numero superiore al previsto di valori bassi che non rientrano nel range. Il controllo negativo è esente dalla problematica.
Impatto sui pazienti	Non c'è alcun impatto sui risultati dei pazienti. Qualora il valore del controllo positivo non rientri nelle specifiche, i relativi risultati del dosaggio non sono validi ed i rispettivi campioni devono essere rianalizzati. Tale problematica può provocare un ritardo nel riportare i risultati dei pazienti per il dosaggio ARCHITECT EBV VCA IgM. Se gli ARCHITECT EBV VCA IgM Controls rientrano nel range, la prestazione del dosaggio è accettabile.
Azioni da intraprendere	<ul style="list-style-type: none">• Verificare se il lotto 38938LI00 del controllo è attualmente in uso o disponibile nelle scorte.• Se i valori dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Control rientrano nel range riportato nel foglietto illustrativo, i risultati del test sono validi. Se i valori del controllo non rientrano nelle specifiche interne, seguire le procedure del proprio laboratorio.• Se i valori dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Control non rientrano nel range riportato nel foglietto illustrativo, interrompere l'utilizzo del lotto 38938LI00 ed eliminare le scorte residue dello stesso secondo le procedure di laboratorio.• Contattare immediatamente il Servizio Clienti Abbott per la sostituzione del prodotto.• Conservare la presente informativa per riferimenti futuri. Qualora abbia inviato kit del lotto sopra elencato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente informativa (Product Correction) inviando una copia della presente lettera.
Contatti	Ci scusiamo per l'inconveniente. Per determinare la causa di questa problematica sono in corso degli studi. Per ulteriori informazioni in merito alla presente informativa, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott.