



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

Data 22 luglio 2014

Prodotto

Nome del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza
Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator	1E46-03	21399UN13	5 AUG 2014
		67873UN13	12 NOV 2014
		74710UN13	8 DEC 2014
		82008UN13	14 JAN 2015
		88884UN13	4 FEB 2015

Spiegazione

Uno studio svolto da Abbott ha rilevato che i lotti degli ICT Serum Calibrator sopra elencati possono generare risultati dei pazienti e del Potassium Quality Control (QC) più bassi del previsto.

Una potenziale causa di questa problematica è l'aumento della concentrazione di ammoniaca nel corso della vita commerciale del calibratore. Una concentrazione elevata di ammoniaca può avere un impatto sulla calibrazione del dosaggio Potassium e può dare luogo a una curva di calibrazione che genera risultati bassi. I risultati del controllo di qualità e dei campioni dei pazienti possono variare a causa di differenze tra i singoli laboratori.

I lotti elencati sopra hanno mostrato una prestazione accettabile al momento del rilascio e -durante le analisi interne. Tuttavia le analisi interne effettuate nel mese di giugno del 2014, hanno mostrato che la prestazione del prodotto è cambiata nel tempo. Questi lotti sono stati confrontati con la fotometria a fiamma (metodo di riferimento) e, per i campioni con valori compresi tra 3,0 e 6,0 mmol/l, hanno superato o potrebbero superare la prestazione accettabile (bias medio $\leq 3\%$). Nell'ambito delle indagini attualmente in corso le procedure di produzione sono state modificate per ridurre al minimo la probabilità del ripetersi di questa problematica.

Impatto sui pazienti

I risultati dei pazienti possono presentare una deriva verso il basso dell'1-3% al di là della prestazione accettabile del dosaggio.

Azioni da intraprendere

Se uno dei lotti di ICT Serum Calibrator sopra elencati è attualmente in uso o è presente nelle scorte di laboratorio, seguire le seguenti istruzioni:

Se...	allora...
La curva di calibrazione per il potassio viene verificata con almeno due livelli dei controlli in base ai requisiti relativi al controllo di qualità vigenti nel proprio laboratorio	è possibile continuare a utilizzare tale lotto fino alla ricezione del nuovo lotto, da ordinare secondo le normali procedure.
I risultati del controllo di qualità per il potassio non soddisfano i requisiti relativi al controllo di qualità vigenti nel proprio laboratorio	ricalibrare il dosaggio utilizzando un lotto di calibratori diverso. Sono disponibili nuovi lotti.

Nota: quando viene utilizzato un nuovo lotto di calibratori, è possibile osservare una deriva della prestazione del dosaggio. Attenersi alle procedure di controllo di qualità vigenti nel proprio laboratorio.

- Ordinare i prodotti sostitutivi secondo le normali procedure.
- Seguire le procedure del proprio laboratorio relative alla revisione dei risultati dei pazienti riportati.
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta Cliente.

Si prega di conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri. Qualora abbia inviato i lotti del Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator sopra elencati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli inviando loro una copia della presente lettera.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio. 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.

Per eventuali domande relative alla presente comunicazione si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott.
