



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall)

Richiesta azione immediata

Data Febbraio 2015

Prodotto ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit

Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
8L44-25	42072LI00	28 maggio 2015	Non applicabile
8L44-25	42072LI01	28 maggio 2015	Non applicabile
8L44-25	42253LI00	30 giugno 2015	Non applicabile
8L44-25	42253LI01	30 giugno 2015	Non applicabile
8L44-30	42255LI00	30 giugno 2015	Non applicabile
8L44-30	42255LI01	30 giugno 2015	Non applicabile
8L44-35	42256LI00	30 giugno 2015	Non applicabile

Spiegazione Il dosaggio ARCHITECT Anti-HBc II mostra valori RLU bassi per i calibratori, i controlli e i campioni, dando potenzialmente luogo a una specificità ridotta e a un aumento dei risultati falsi reattivi.

Impatto sui pazienti

- Test interni hanno mostrato che la specificità è scesa al 99,2%, valore inferiore al 99,5% indicato dal foglietto illustrativo per una popolazione di donatori di sangue.
- Possono potenzialmente essere generati risultati dei pazienti falsi reattivi.
- La sensibilità del dosaggio non risulta influenzata.

Azioni da intraprendere

- Interrompere l'impiego dei lotti elencati sopra e smaltire le scorte rimanenti di tali lotti secondo le procedure di laboratorio.
- Qualora si stia utilizzando o si abbiano scorte di uno dei lotti sopra elencati, mettersi immediatamente in contatto con il Servizio Clienti per la sostituzione del materiale.
- Abbott raccomanda di rivedere il contenuto della presente comunicazione con la direzione del proprio laboratorio e di informare i medici serviti per determinare se sono necessarie ulteriori analisi.
- Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Per determinare la causa di questa problematica sono in corso degli studi.
Per ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.