



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Informazione sul prodotto (Product Recall)
Richiesta azione immediata

Data Dicembre 2016

Prodotto

Descrizione del prodotto	N. di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
ARCHITECT Active-B12 Reagent kit	3P24-25	10533UP00	29MAY2017	(01) 00380740006365 (17) 170529 (10) 10533UP00 (240) 3P2425
ARCHITECT Active-B12 Reagent Kit	3P24-35	10534UP00	29MAY2017	(01) 00380740006372 (17) 170529 (10) 10534UP00 (240) 3P2435

Spiegazione

La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo sul prodotto per i numeri di lotto indicati sopra dei reagenti ARCHITECT Active-B12 (n. di listino 3P24) e indicare le azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha identificato un problema relativo alla stabilità dei lotti dei reagenti 10533UP00 e 10534UP00. Con il passare del tempo i valori RLU (Relative Light Unit) della curva di calibrazione si abbassano, generando una sovrastima dei risultati dei pazienti calcolati con questa curva, dando potenzialmente luogo a risultati dei pazienti falsamente elevati. I controlli possono non riflettere l'instabilità del reagente in quanto, ricalibrando il dosaggio, i valori dei controlli possono rientrare nei range accettabili.

Impatto sui pazienti

Con i lotti 10533UP00 e 10534UP00 del reagente ARCHITECT Active-B12 possono essere generati risultati Active-B12 falsamente elevati.

Studi interni hanno determinato che nel peggiore dei casi si può avere un aumento fino al 30% per concentrazioni di Active-B12 di circa 20 pmol/l e fino al 20% per concentrazioni di circa 30 pmol/l.

Azioni da intraprendere

- Interrompere l'uso e **distruggere immediatamente tutte le scorte rimanenti** dei lotti 10533UP00 e 10534UP00 dei reagenti ARCHITECT Active-B12.
- Ordinare il materiale per la sostituzione.
- Rivedere la presente informazione con il Direttore Medico per determinare se è necessario valutare nuovamente i risultati generati in precedenza con i lotti 10533UP00 e 10534UP00.
- Qualora il prodotto indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatto

Per ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.