

ABBOTT  
Max-Planck-Ring-2  
65205 Wiesbaden, Germany

DIAGNOSTICS



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

Data

Aprile 2017

Prodotto

Nome prodotto	N. di listino	Numero di lotto	UDI
ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-20	01916E000	(01) 00380740017408 (17) 170425 (10) 01916E000 (240) 8K2620
		00316F000	(01) 00380740017408 (17) 170527 (10) 00316F000 (240) 8K2620
		01816G000	(01) 00380740017408 (17) 170712 (10) 01816G000 (240) 8K2620
		00916I000	(01) 00380740017408 (17) 170905 (10) 00916I000 (240) 8K2620
		07316I000	(01) 00380740017408 (17) 171021 (10) 07316I000 (240) 8K2620
		00916L000	(01) 00380740017408 (17) 171216 (10) 00916L000 (240) 8K2620
ARCHITECT SHBG Reagents	8K26-25	01816E000	(01) 00380740017415 (17) 170425 (10) 01816E000 (240) 8K2625
		00216F000	(01) 00380740017415 (17) 170527 (10) 00216F000 (240) 8K2625
		01716G000	(01) 00380740017415 (17) 170712 (10) 01716G000 (240) 8K2625
		00816I000	(01) 00380740017415 (17) 170905 (10) 00816I000 (240) 8K2625
		07216I000	(01) 00380740017415 (17) 171021 (10) 07216I000 (240) 8K2625

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito alla correzione del dosaggio ARCHITECT SHBG e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha identificato che i risultati di ARCHITECT SHBG generati con le provette dei campioni con potassio EDTA possono mostrare una deriva negativa in relazione ai risultati generati con siero. La destabilizzazione del dimero SHBG in EDTA potrebbe dare luogo a valori di SHBG bassi con il dosaggio immunologico.\* Riguarda tutti i lotti non scaduti delle attuali scorte di reagenti.

---

\*Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN et al. Biomarkers: Biochemical Indicators Of Exposure, Response, And Susceptibility To Chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5): 395–398.

---

**Impatto sui  
pazienti**

Esiste la possibilità che possano essere generati risultati ARCHITECT SHBG falsamente bassi quando si utilizza il dosaggio ARCHITECT SHBG con le provette con potassio EDTA per la raccolta dei campioni.

Studi interni hanno determinato che l'utilizzo delle provette di raccolta dei campioni con potassio EDTA può causare una diminuzione dei valori di concentrazione di SHBG superiore al 20% rispetto al siero raccolto in provette per siero. Tale deriva è stata rilevata in tutto il range analitico del dosaggio.

In seguito a ciò, è possibile anche osservare un aumento fino al 30% nel calcolo dell'indice di androgeno libero / dell'indice di testosterone libero (Free Androgen Index / Free Testosterone Index) quando si utilizzano le provette con potassio EDTA.

---

**Azioni da  
intraprendere**

- 1) Interrompere **immediatamente** l'uso delle provette dei campioni con EDTA di potassio con il dosaggio ARCHITECT SHBG, seguendo le procedure del proprio laboratorio.
  - 2) Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico per assicurare che sia informato della problematica e che possa determinare se sia necessaria una revisione dei risultati precedentemente generati utilizzando le provette dei campioni con potassio EDTA.
  - 3) Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
  - 4) La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
  - 5) Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.
- 

**Contatti**

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott.

---