Abbott Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co.
Longford, Ireland

DIAGNOSTICS

Abbott

Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Informazione sul prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data Maggio 2017

Prodotto

Nome prodotto	N. di listino	Configurazione del kit	Numeri di lotto	Numero UDI
ARCHITECT Free T4 Reagent	7K65-29	Kit da 100 test	65349UI00	N/A
			65349UI01	N/A
			68194UI00	N/A
			68194UI01	N/A
			68196UI00	N/A
			68196UI01	N/A
			71292UI00	N/A
			71292UI01	N/A
			71374UI00	N/A
			71374UI01	N/A
	7K65-34	Kit da 2000 test	65415UI00	N/A
			68241UI01	N/A
			70273UI01	N/A
			71339UI00	N/A
			73200UI01	N/A
			74137UI00	N/A
	7K65-39	Kit da 500 test	65415UI01	N/A
			68241UI00	N/A
			70273UI00	N/A
			71339UI01	N/A
			73200UI00	N/A
			74137UI01	N/A

Spiegazione

La presente Informazione sul prodotto è stata redatta per fornire informazioni su una modifica apportata all'intervallo di misura del dosaggio ARCHITECT Free T4 con numeri di listino 7K65-29, 7K65-34 e 7K65-39.

Dati recenti generati da Abbott hanno determinato che l'intervallo di misura risulta compreso tra 0,40 ng/dl e 5,00 ng/dl. L'intervallo di misura viene definito come il range di valori in ng/dl che soddisfa i limiti di prestazione accettabile sia per l'imprecisione che per la linearità.

L'attuale intervallo di misura per i numeri di listino 7K65-29, 7K65-34 e 7K65-39 risulta compreso tra 0,40 ng/dl e 6,00 ng/dl. Verranno creati un nuovo file del dosaggio FT4 e un foglietto illustrativo aggiornato al fine di riflettere il nuovo intervallo di misura compreso tra 0,40 ng/dl e 5,00 ng/dl da usare con i numeri di listino 7K65-29, 7K65-34 e 7K65-39.

Il nuovo file del dosaggio sarà disponibile prossimamente.

Impatto sui pazienti	Non c'è impatto sui risultati dei pazienti in presenza di valori compresi tra 0,40 ng/dl e 5,0 ng/dl. Riguarda esclusivamente l'intervallo di misura 5,00 – 6,00 ng/dl. Gli altri numeri di listino 7K65-27, 7K65-32 e 7K65-35 del dosaggio ARCHITECT Free T4 non sono influenzati da questa modifica.
Azioni da intraprendere	• I risultati dei pazienti compresi tra 5,00 ng/dl e 6,00 ng/dl devono essere riportati come >5,00 ng/dl. • Per un potenziale impatto specifico sulle procedure del proprio laboratorio, come ad esempio i range interni, prendere visione della presente comunicazione con il responsabile del proprio laboratorio. Qualora abbiate inviato il prodotto sopra elencato 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 l'eventuale disagio arrecato da tale situazione. Qualora il Suo laboratorio o i medici da Lei serviti abbiano ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.