

Numero di registrazione unico (SRN, Single Registration Number): N/A



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Product Correction
Urgente - Richiesta azione immediata

Data

24 marzo 2022

Prodotto

Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11406UP00	(01) 00380740153496 (17) 220804 (10) 11406UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11453UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11453UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11466UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11466UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11486UP00	(01) 00380740153496 (17) 221024 (10) 11486UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11485UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11485UP00

Spiegazione

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa riguardo alla correzione dei prodotti Alinity i Homocysteine Reagent Kit elencati sopra nella sezione Prodotto. Abbott ha riscontrato che alcuni kit dei reagenti producono calibrazioni subottimali che danno luogo a una deriva verso il basso dei risultati del controllo di qualità. Qualora il Suo laboratorio abbia stabilito limiti di controllo su base statistica a ogni livello di controllo clinicamente rilevante, i Suoi controlli rileveranno una deriva che non rientra nel range. Qualora i risultati del controllo di qualità non soddisfino i criteri di accettabilità previsti dal proprio laboratorio, i risultati dei campioni possono essere dubbi e non devono essere riportati.

Impatto sui risultati dei pazienti

In seguito a una calibrazione subottimale è possibile che vengano generati risultati falsamente bassi.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- È possibile continuare a utilizzare i numeri di lotto dei reagenti elencati sopra qualora il proprio laboratorio abbia stabilito i limiti di controllo su base statistica a ogni livello di controllo clinicamente rilevante.
- Fare riferimento alle istruzioni d'uso (IFU, Instructions for Use), qualora il proprio laboratorio non abbia stabilito i limiti di controllo su base statistica a ogni livello di controllo clinicamente rilevante.

-
- Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Informativa (Product Correction) e di inviarne loro una copia.
 - Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 - Conservare la presente informativa per gli archivi di laboratorio.
-

Contatti

Per domande relative alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti Abbott.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.
