Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081

Urgent Field Safety Notice
Informazione sul Prodotto (Product Correction)
Richiesta azione immediata

Data Ottobre 2016

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
ARCHITECT Lactic Acid	9D89-21	31497UN14	17-Oct-2016	Non applicabile
		09353UN15	12-Feb-2017	
		45216UN15	12-May-2017	
		14596UN15	30-Jul-2017	
		37055UN15	12-Oct-2017	
		14782UN16	21-Apr-2018	

Spiegazione

Abbott ha individuato un'interferenza negativa da parte del farmaco N-acetilcisteina (NAC) con il reagente ARCHITECT Lactic Acid (numero di listino 9D89-21).

La tabella seguente evidenzia i livelli di interferenza osservati con NAC alle concentrazioni di 80 mg/l (0,49 mmol/l) e 800 mg/l (4,9 mmol/l).

Concentrazione NAC	Acido lattico previsto	% osservata del valore previsto
80 mg/l (0,49 mmol/l)	9,5 mg/dl (1,05 mmol/l)	- 6,4%
	19,6 mg/dl (2,18 mmol/l)	- 4,0%
800 mg/l (4,9 mmol/l)	9,5 mg/dl (1,05 mmol/l)	- 33,8%
	19,6 mg/dl (2,18 mmol/l)	- 27,9%

Impatto sui pazienti

I pazienti sottoposti a trattamento con NAC possono presentare risultati di acido lattico falsamente bassi

Azioni da intraprendere

- Si prega di rivedere la presente informazione con il Direttore Medico.
- Tenendo in considerazione le informazioni di cui sopra, è possibile continuare a utilizzare il reagente ARCHITECT Lactic Acid (numero di listino 9D89-21).
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- Qualora abbia 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.

Contatto Informazioni

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

Abbott
A Promise for Life