

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

Dicembre 2017

Prodotto

Nome del prodotto	N. di listino	Numero di lotto	UDI
ARCHITECT DHEA-S Reagents	8K27-20	01316K000	(01) 00380740017446 (17) 180204 (10) 01316K000 (240) 8K2720
		01217A000	(01) 00380740017446 (17) 180413 (10) 01217A000 (240) 8K2720
		02217D000	(01) 00380740017446 (17) 180624 (10) 02217D000 (240) 8K2720
		04117H000	(01) 00380740017446 (17) 181125 (10) 04117H000 (240) 8K2720
ARCHITECT DHEA-S Reagents	8K27-25	01216K000	(01) 00380740017453 (17) 180204 (10) 01216K000 (240) 8K2725
		01117A000	(01) 00380740017453 (17) 180413 (10) 01117A000 (240) 8K2725
		02217C000	(01) 00380740017453 (17) 180617 (10) 02217C000 (240) 8K2725
		02317D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02317D000 (240) 8K2725
		02417D000	(01) 00380740017453 (17) 180624 (10) 02417D000 (240) 8K2725
		00517F000	(01) 00380740017453 (17) 180902 (10) 00517F000 (240) 8K2725
		02817H000	(01) 00380740017453 (17) 181021 (10) 02817H000 (240) 8K2725

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito ad una correzione del prodotto apportata al dosaggio ARCHITECT DHEA-S e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha individuato che, utilizzando il dosaggio ARCHITECT DHEA-S, si possono ottenere risultati falsamente elevati con **campioni di neonati fino ai 60 giorni di età**. La causa specifica dei risultati elevati è attualmente sotto indagine. Sebbene i risultati falsamente elevati siano stati osservati solamente con campioni di neonati fino ai 60 giorni di età, non utilizzare i dati rappresentativi relativi ai valori previsti per i bambini fino ai 10 anni di età

forniti nel foglietto illustrativo del reagente ARCHITECT DHEA-S, in quanto questi range di riferimento sono attualmente in fase di revisione come parte delle indagini.

Riguarda tutti i lotti non scaduti delle attuali scorte di reagenti.

**Impatto sui
pazienti**

Sussiste la possibilità che vengano generati risultati ARCHITECT DHEA-S falsamente elevati utilizzando il dosaggio ARCHITECT DHEA-S con **campioni di neonati fino ai 60 giorni di età**. Studi interni hanno mostrato che il 93% dei campioni di neonati fino ai 60 giorni di età risultavano fuori dai range di riferimento raccomandati e indicati nel foglietto illustrativo. Studi interni hanno confermato che non vengono generati i risultati ARCHITECT DHEA-S falsamente elevati per i campioni di neonati oltre i 60 giorni di età.

**Azioni da
intraprendere**

- 1) Sospendere **immediatamente** l'uso del dosaggio ARCHITECT DHEA-S con campioni di neonati fino ai 60 giorni di età.
 - 2) Sospendere **immediatamente** l'uso dei dati rappresentativi relativi ai valori previsti per i bambini fino ai 10 anni di età indicati dal foglietto illustrativo del reagente ARCHITECT DHEA-S.
 - 3) Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico e seguire il proprio protocollo di laboratorio relativo alla necessità di rivedere risultati dei pazienti precedentemente riportati.
 - 4) Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
 - 5) La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 - 6) 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 locale.
