



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

Data 26 luglio 2018

Prodotto

| Descrizione del prodotto | N. di listino | Numero di lotto | UDI |
|-----------------------------------|---------------|-----------------|-----|
| ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit | 3P66-25 | 85278LI00 | N/A |
| | 3P66-35 | 85279LI00 | N/A |

Spiegazione

La presente è stata redatta per informarLa in merito a un'informazione sul prodotto (Product Correction) relativa ai lotti 85278LI00 e 85279LI00 di ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent e per fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha identificato che i due lotti di ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent sopraindicati possono presentare un segnale RLU (Relative Light Units, unità di luce relativa) ridotto quando utilizzati in combinazione con determinati lotti di ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator (n. di listino 3P66-01). Tale segnale RLU ridotto può generare una diminuzione fino al 20% dei valori RLU del cutoff nella calibrazione del dosaggio, dando luogo a:

- una deriva verso l'alto dei valori S/CO del controllo di qualità
- risultati dei pazienti nel range 0,50-0,60 S/CO falsamente in zona grigia
- risultati dei pazienti nel range 1,00-1,20 S/CO falsamente reattivi

L'effetto della diminuzione dei valori RLU del cutoff si osserva quando si utilizzano i lotti 85278LI00 e 85279LI00 dell'ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent in combinazione con ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator, n. di listino 3P66-01, lotto/i 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 e 83327LI00.

Questo effetto non si osserva quando si utilizzano i lotti 85278LI00 e 85279LI00 di ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent in combinazione con i lotti 60055LI00, 69054LI00 e 88224LI00 di ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator.

Questo effetto non si osserva quando si usano altri lotti di reagente attualmente disponibili con qualsiasi lotto di calibratori disponibile.

È in corso un'indagine per stabilire la causa di tale problematica e per individuare un'adeguata azione correttiva.

Impatto sui pazienti

La deriva dei valori S/CO potrebbe generare risultati dei pazienti falsamente in zona grigia o falsamente reattivi quando si utilizzano le combinazioni descritte di lotti di calibratori e reagenti.

Azioni da intraprendere

| Non usare la combinazione di lotti di reagente 85278LI00 e/o 85279LI00 con i lotti di calibratori 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 o 83327LI00 | |
|---|---|
| Se... | occorre... |
| è stata effettuata la calibrazione combinando lotti di reagente 85278LI00 e/o 85279LI00 con i lotti di calibratori 71146LI00, 73014LI00, 79576LI00 o 83327LI00 | rieseguire la calibrazione con il lotto di calibratori 88224LI00 o superiore secondo le procedure del proprio laboratorio |
| è stata effettuata la calibrazione combinando lotti di reagente 85278LI00 e/o 85279LI00 con i lotti di calibratori 60055LI00, 69054LI00 e 88224LI00 | non è necessaria alcuna azione |
| è stata effettuata la calibrazione usando lotti di reagente attualmente disponibili NON indicati nella presente Informazione sul prodotto (Product Correction) | non è necessaria alcuna azione |

- Rivedere la presente lettera con il Direttore Medico o i responsabili del laboratorio e seguire il protocollo del proprio laboratorio relativamente alla necessità di rivedere i risultati dei pazienti precedentemente riportati.
- Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- 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 allo 041/768 44 22.

Cordiali saluti,

ABBOTT AG

Diagnostics Division



Susann Nagel

Manager Quality DACH & EMEAP HQ ADD
