



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

Urgente - Richiesta azione immediata

Data 13 febbraio 2019

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero lotto	UDI
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-20	Tutti	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-25	Tutti	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-35	Tutti	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	Tutti	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5030	Tutti	N/A

Spiegazione

Abbott ha confermato che la sostanza mifepristone potrebbe interferire/avere una reazione crociata con il dosaggio ARCHITECT Estradiol (n. di listino 7K72) e il dosaggio Alinity i Estradiol (n. di listino 07P50) dando luogo a risultati di estradiolo falsamente elevati.

Per ulteriori informazioni fare riferimento all'appendice 1.

Impatto sui pazienti

I risultati dei pazienti potrebbero essere falsamente elevati. Questo impatto si può verificare solo sui pazienti trattati attualmente, o di recente, con il mifepristone.

Per ulteriori dati fare riferimento all'appendice 1.

Azioni da intraprendere

Raccomandiamo di attenersi a quanto segue:

- I pazienti trattati con mifepristone non devono essere testati con il dosaggio ARCHITECT o Alinity i Estradiol per almeno due settimane sulla base delle informazioni esistenti in merito alla biodisponibilità del mifepristone [1].
- Si prega di valutare la presente informazione con il Direttore Medico.
- Qualora i prodotti sopra elencati siano stati inviati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- Compilare il modulo Risposta cliente.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

Contatto
Informazioni

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Se si è a conoscenza di pazienti o utenti che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Cordiali saluti,
ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

[1] Documentazione relativa alle compresse MIFEPREX (mifepristone) TABLETS disponibile su https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/20687lbl.htm

Appendice 1

Sono stati condotti test che hanno dato luogo ai seguenti risultati (Tabella 1 e Tabella 2):

Tabella 1: risultati dei test condotti con l'ARCHITECT i2000 System - interferenza

Risultato per l'estradiolo con campioni interi pg/ml (pmol/l)	Risultato per l'estradiolo con campioni addizionati pg/ml (pmol/l)	Recupero (%)	Differenza pg/ml (pmol/l)	Interferenza %
70,58* (259,10)	777,92 (2855,74)	1102,13	707,33 (2596,61)	1002,13
185,92* (682,51)	860,00 (3157,06)	462,57	674,08 (2474,55)	362,57
494,00* (1813,47)	702,08 (2577,34)	142,12	208,08 (763,86)	42,12

Questi campioni sono stati addizionati con 2,34 mg/l di mifepristone (identificati come concentrazione plasmatica di picco)

Recupero % = media risultato campione addizionato / media risultato campione intero*100

Differenza = media risultato campione addizionato - media risultato campione intero

Interferenza % = differenza / media risultato campione non addizionato x 100

*Campione di siero umano non addizionato.

Tabella 2: risultati dei test condotti con l'ARCHITECT i2000 System - reattività crociata

Risultato per l'estradiolo con campioni interi pg/ml (pmol/l)	Risultato per l'estradiolo con campioni addizionati pg/ml (pmol/l)	Recupero (%)	Differenza pg/ml (pmol/l)	Reattività crociata %
Zero	>1000 (>3671)	#	>1000 (>3671)	#

Indica che il calcolo non può essere eseguito a causa di un valore della concentrazione al di fuori del range riportabile (10 – 1000 pg/ml) (36,71-3671 pmol/l).

Nota: tutti gli esami sono stati eseguiti sulla piattaforma ARCHITECT. Poiché la formulazione di ARCHITECT e di Alinity i Estradiol sono identiche, tale interferenza/reattività crociata si presenterà anche con Alinity i Estradiol.