

**Avviso di sicurezza URGENTE**

Oggetto: Possibilità di risultati falsamente alti/bassi da immunodosaggi automatizzati Tosoh che utilizzano le tecnologie a base di fluoresceina per pazienti sottoposti ad angiografia a fluorescenza.

Prodotto interessato:

Tosoh AIA Assay	Codice	Numero di lotto
ST AIA-PACK ACTH	025221	Tutti i lotti
ST AIA-PACK Homocysteine	025226	Tutti i lotti

Riferimento FSCA: *NC 39088 FSCA*

Tipo di azione: Avviso del PRODUTTORE relativo a modifiche delle Istruzioni per l'uso.

Data di emissione: 19 marzo 2019

Gentile cliente Tosoh,

Scopo della presente è informarla della potenziale interferenza della fluoresceina, in grado di provocare risultati erroneamente elevati/bassi nei dosaggi Tosoh AIA indicati al paragrafo "Prodotto coinvolto". Al momento, l'etichetta di tali dosaggi non indica alcuna potenziale interferenza. Dai nostri dati risulta che il suo laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei prodotti coinvolti prodotti da Tosoh.

Motivo della correzione

I campioni prelevati da pazienti che sono stati sottoposti a un'angiografia a fluorescenza nelle precedenti 24-36 ore potrebbero presentare tracce di fluoresceina. La presenza di fluoresceina in un campione di paziente può provocare risultati delle analisi falsamente elevati per lo ST AIA-PACK Homocysteine e falsamente bassi per lo ST AIA-PACK ACTH. I due dosaggi AIA di cui sopra non presentano, al momento, alcuna indicazione di potenziale interferenza nelle rispettive Istruzioni per l'uso.

Tosoh non ha conoscenza di reclami confermati in relazione a risultati elevati/bassi e non vi sono segnalazioni di danni gravi.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute è limitato ai pazienti che sono stati sottoposti ad angiografia con fluoresceina nelle 24-36 ore precedenti al prelievo di sangue. Risultati falsamente elevati del test dell'omocisteina possono comportare un ritardo o una mancata diagnosi di ipopituitarismo. Risultati falsamente aumentati del test dell'omocisteina possono comportare un danno limitato,



senza gravi conseguenze per la salute o eventi avversi. La misurazione di un valore falsamente basso (valore normale invece che elevato) di ACTH non darà indicazione di possibile sovrapproduzione di ACTH legata a sindrome di Cushing, morbo di Addison, ghiandole endocrine iperattive che sviluppano tumori (neoplasia endocrina multipla) o tumori ectopici che secernono ACTH. La misurazione di un valore falsamente basso di ACTH rispetto a valori normali può dare una falsa indicazione di tumore del surrene, assunzione di farmaco steroideo o ipopituitarismo. Risultati falsamente bassi del test dell'ACTH possono comportare danni limitati senza gravi conseguenze per la salute o eventi avversi, considerato che il test viene eseguito in combinazione con altri test.

Azioni immediate da adottare da parte del cliente

- Non utilizzare i dosaggi riportati al paragrafo "Prodotto coinvolto" per i pazienti che si sono sottoposti di recente a un'angiografia con fluoresceina. Per tali pazienti, usare un metodo di analisi alternativo che non faccia uso di tecnologia basata su fluoresceina.
- Informare gli operatori sanitari che i dosaggi Tosoh AIA in elenco usano una tecnologia a base di fluoresceina e non vanno usati per analizzare campioni di pazienti sottoposti di recente ad angiografia a fluorescenza.
- Continuare ad utilizzare i dosaggi Tosoh AIA in elenco per pazienti che non sono stati sottoposti ad esame angiografico con fluoresceina o su campioni di pazienti prelevati prima di essere sottoposti ad angiografia con fluoresceina.
- Compilare il MODULO DI CONFERMA allegato e restituirlo entro 15 giorni dal ricevimento della presente comunicazione.
- Conservare la presente comunicazione in archivio e inoltrarla ad altri che potrebbero aver ricevuto il prodotto.

Azione correttiva

Tosoh rivedrà le Istruzioni per l'uso dello ST AIA-PACK ACTH e ST AIA-PACK Homocysteine, includendo l'avvertenza relativa alla fluoresceina.

Le istruzioni per l'uso aggiornate saranno pubblicate sul sito web www.tosohbioscience.eu.

In caso di ulteriori domande, non esiti a rivolgerti al suo rappresentante locale Tosoh.

Ci scusiamo per i disagi che la circostanza potrà causarle. In caso di domande, si rivolga pure al team di assistenza regionale o invii una email a Info.Raqa@tosoh.com.

Cordiali saluti,
Per conto del Produttore

Malgorzata Zmiejko



MODULO DI CONFERMA

**DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
o via e-mail all'indirizzo: Info.Raga@tosoh.com**

Ns. riferimento: NC 39088 FSCA

Avviso di sicurezza URGENTE

Il presente modulo di risposta ha valore di conferma di avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza URGENTE Tosoh Europe allegato, che informa che gli immunodosaggi Tosoh riportati nella tabella sottostante e che utilizzano tecnologie basate su fluoresceina non devono essere usati con campioni di pazienti sottoposti ad esame angiografico a fluorescenza.

Tosoh AIA Assay	Codice	Numero di lotto
ST AIA-PACK ACTH	025221	Tutti i lotti
ST AIA-PACK Homocysteine	025226	Tutti i lotti

1) Nome del laboratorio:

2) Codice cliente Tosoh:

3) Nome del referente:

4) Telefono del referente:

5) Indirizzo e-mail del referente:

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza **NC 39088 FSN**.

(1) Ho letto e compreso le istruzioni contenute nella presente e tutto il personale pertinente, compreso il direttore di laboratorio e il direttore sanitario, ne sono stati informati.

(2) Non dispongo dei prodotti Tosoh indicati nella presente.

Nome cliente:

Data: (GG/MM/AA):/...../.....

Firma del cliente:

.....

La ringraziamo per la cortese collaborazione.