



Feldsicherheitshinweis

Dringend – Sofortiges Handeln erforderlich

Ausgabedatum

2022-07-29

YYYY-MM-DD

Produkt

| Produktbeschreibung | Teilenummer (TN) |
|--|-----------------------|
| Cholestech LDX® Lipidprofil•GLU-Kassette | 10-991, 99021, 14-531 |
| Cholestech LDX® TC•HDL•GLU-Kassette | 10-990 |
| Cholestech LDX® Lipidprofil-Kassette | 10-989 |
| Cholestech LDX® TC•HDL-Kassette | 10-987 |

Hinweis: Diese Produktkorrektur betrifft alle Chargen der Cholestech LDX® Kassetten.

Erläuterung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Alere San Diego festgestellt hat, dass Bilirubinkonzentrationen von mehr als 2,0 mg/dL (konjugiert) oder 1,6 mg/dL (nicht konjugiert) auftreten die Genauigkeit der Triglycerid- (TRG) und High-Density-Lipoproteine (HDL) beeinflussen kann. Die prozentuale Abweichung für die TRG- und HDL-Analyten lag bei über 10 %. Im Abschnitt „Einschränkungen“ der Packungsbeilage von Cholestech LDX® heißt es, dass eine Bilirubinkonzentration von 5 mg/dL zu weniger als 10 % Interferenz führte.

Klinische Proben mit einer endogenen Gesamtbilirubinkonzentration von 5 mg/dL wurden getestet und ergaben Cholestech LDX Ergebnisse, die um 17,83 % für TRG und 21,64 % für HDL niedriger waren als die des klinischen Standardreferenzanalysegeräts. Von Abbott durchgeführte Studien ergaben, dass klinische Proben, die mit Bilirubinwerten von 2,0 mg/dL (konjugiert) oder 1,6 mg/dL (nicht konjugiert) dotiert waren, bei der Untersuchung mit Cholestech LDX für alle vier Analyten Ergebnisse erbrachten, die weniger als 10 % unter den Ergebnissen lagen, die mit Serumproben erzielt wurden, die nur mit Lösungsmittel dotiert waren. Die Tests für Gesamtcholesterin (TC) und Glucose (GLU) werden durch 5 mg/dL endogenes Gesamtbilirubin nicht beeinflusst.

Die Cholestech LDX® Packungsbeilage wird mit den neuen Bilirubin-Interferenz-Informationen aktualisiert werden. Bis zur Aktualisierung der Packungsbeilage werden alle Cholestech LDX® Kits mit diesen überarbeiteten Informationen gekennzeichnet.

Auswirkungen auf die Ergebnisse für Spender/Patienten

Es besteht die Möglichkeit, dass die Ergebnisse für den Patienten falsch sind:

- Eine geringe Wiederfindung von TRG und HDL kann bei Patientenproben mit Bilirubinkonzentrationen von mehr als 2,0 mg/dL (konjugiert) oder 1,6 mg/dL (nicht konjugiert) auftreten.

Nach den Daten der National Health and Nutrition Examination-Umfrage 2017-2018 wiesen 43 der 5.903 befragten Patienten (0,728 %) Bilirubinkonzentrationen von >1,6 mg/dL auf. Aus dem Artikel veröffentlicht in Hepatology, Vol. 40, No. 4, 2004, Serum Bilirubin Levels in the U.S. Population: Geschlechtsspezifische Wirkung und umgekehrte Korrelation mit Darmkrebs – nur ein kleiner Prozentsatz der erwachsenen Bevölkerung der Vereinigten Staaten hat Bilirubinwerte von mehr als 2,0 mg/dL. Zu den häufigsten Ursachen für einen erhöhten Bilirubinspiegel gehören Anämie, Zirrhose, Reaktion auf eine Bluttransfusion, Gilbert-Syndrom, Virushepatitis, Arzneimittelreaktion, alkoholische Lebererkrankung und Gallensteine. Alle Ursachen einer physiologischen und/oder pathologischen Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen sind ausnahmslos von Gelbsucht und anderen Symptomen gekennzeichnet, die leicht zu erkennen sind und anhand von Tests zusätzlich zum Lipidprofil untersucht werden. Bei Vorliegen einer Hyperbilirubinämie würde das medizinische Fachpersonal die Therapie nicht ändern und insbesondere die Medikamentendosis nicht erhöhen, bis die Bilirubinwerte gesenkt sind. In Fällen, in denen die Hyperbilirubinämie auf irreversible Ursachen zurückzuführen ist, werden die Medikamente, die auf die Leber als ersten Schritt einwirken, abgesetzt oder entfernt.

Notwendige Maßnahmen

- Testergebnisse von Patienten mit Bilirubinwerten über 2,0 mg/dL (konjugiert) oder 1,6 mg/dL (nicht konjugiert) sollten mit einer anderen Testmethode überprüft werden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie die oben aufgeführten Produkte an andere Laboratorien weitergeleitet haben, informieren Sie diese bitte über diese Produktkorrektur und übermitteln Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Laborunterlagen auf.

Kontaktinformationen

Wenn Sie oder das von Ihnen bediente medizinische Fachpersonal Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich als US-Kunde bitte an den technischen Kundendienst unter 877-308-8289. Kunden außerhalb der USA wenden sich bitte an den technischen Kundendienst in ihrer Nähe.

Sollten Sie im Zusammenhang mit dieser Maßnahme Verletzungen bei Patienten oder Anwendern festgestellt haben, melden Sie dies bitte unverzüglich dem technischen Kundendienst in Ihrer Nähe.



Erforderliche Maßnahmen des Kunden

Dringend – Sofortiges Handeln erforderlich

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt haben, und senden Sie es per Fax an 858-868-2562 oder per E-Mail an LDX.verifications@abbott.com.

Formular zur Kundenverifizierung Dringende Rückrufbenachrichtigung für Medizinprodukte

1. Wir bestätigen den Erhalt der Mitteilung von Alere San Diego, Inc. vom 2022-07-29.
2. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das Produkt befinden könnte, überprüft wurden.

3. WÄHLEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN AUSSAGEN AUS

Folgendes wurde überprüft:

- Wir haben keine betroffenen Produkte.
- Das betroffene Produkt wurde an eine andere Einrichtung weiterverteilt. Die Kontaktinformationen für diese Einrichtung lauten: _____.
- Wir haben das betroffene Produkt. Wir bestätigen, dass wir auf die potenzielle Interferenz durch Bilirubinkonzentrationen von mehr als 1,6 mg/dL nicht konjugiert und 2,0 mg/dL konjugiert aufmerksam gemacht wurden. Diese Änderung wird bei der Verwendung des Produkts berücksichtigt.

DATUM*:

AUTORISIERTE UNTERSCHRIFT*:

NAME IN DRUCKBUCHSTABEN*:

ANREDE:

ABTEILUNG:

EINRICHTUNG*:

ADRESSE:

ORT*:

BUNDESLAND*:

TELEFON*:

POSTLEITZAHL*:

LAND*:

E-MAIL:

***PFLICHTFELD**