



Avis de sécurité sur le terrain

Urgent - Action immédiate requise

Date d'émission

2022-07-29

YYYY-MM-DD

Produit

Description du produit	Référence catalogue
Cassette Cholestech LDX® Lipid Profile•GLU	10-991, 99021, 14-531
Cassette Cholestech LDX® TC•HDL•GLU	10-990
Cassette Cholestech LDX® Lipid Profile	10-989
Cassette Cholestech LDX® TC•HDL	10-987

Remarque : Cette correction de produit concerne tous les lots de cassettes Cholestech LDX®.

Explication

La présente lettre a pour but de vous informer qu'Alere San Diego a identifié que la bilirubine, à concentrations de bilirubine supérieures à 2,0 mg/dl (conjuguée) ou 1,6 mg/dl (non conjuguée), peut avoir un impact sur la précision des triglycérides (TRG) et des lipoprotéines de haute densité (HDL). Le pourcentage de biais pour les analytes TRG et HDL s'est avéré supérieur à 10 %. La section Limitations de la notice d'utilisation de Cholestech LDX® indique qu'une concentration de bilirubine de 5 mg/dl a entraîné une interférence inférieure à 10 %.

Des échantillons cliniques avec une concentration de bilirubine totale endogène de 5 mg/dl ont été testés et ont donné des résultats Cholestech LDX inférieurs à ceux de l'analyseur de référence clinique standard de 17,83 % pour les TRG et de 21,64 % pour les HDL. Les études menées par Abbott ont montré que les échantillons cliniques dopés avec des niveaux de bilirubine de 2,0 mg/dl (conjuguée) ou de 1,6 mg/dl (non conjuguée), lorsqu'ils sont testés sur Cholestech LDX, donnaient des résultats inférieurs à 10 % pour les quatre analytes par comparaison avec les résultats obtenus à partir d'échantillons de sérum dopés avec du solvant uniquement. Les dosages du cholestérol total (TC) et du glucose (GLU) ne sont pas affectés par 5 mg/dl de bilirubine totale endogène.

La notice d'utilisation de Cholestech LDX® sera mise à jour avec les nouvelles informations sur l'interférence de la bilirubine. Jusqu'à ce que la notice d'utilisation soit mise à jour, tous les kits Cholestech LDX® comporteront un étiquetage avec ces informations révisées.

Impact sur les résultats des donneurs/patients

Il existe un risque de résultats incorrects pour les patients :

- Une faible récupération des TRG et des HDL peut se produire avec des échantillons de patients contenant des concentrations de bilirubine supérieures à 2,0 mg/dl (conjuguée) ou 1,6 mg/dl (non conjuguée).

Selon les données de l'enquête nationale sur la santé et la nutrition 2017-2018, 43 des 5 903 patients interrogés (0,728 %) présentaient une concentration de bilirubine > 1,6 mg/dl. Selon l'article publié dans Hepatology, vol. 40, n° 4, 2004, Serum Bilirubin Levels in the U.S. Population: Gender Effect and Inverse Correlation with Colorectal Cancer, seul un petit pourcentage de la population adulte des États-Unis présente un taux de bilirubine supérieur à 2,0 mg/dl. Les causes courantes d'élévation de la bilirubine sont l'anémie, la cirrhose, la réaction à une transfusion sanguine, le syndrome de Gilbert, l'hépatite virale, la réaction à un médicament, la maladie du foie liée à l'alcoolisme et les calculs biliaires. Invariablement, toutes les causes d'hyperbilirubinémie physiologique et/ou pathologique du nouveau-né se caractérisent par une jaunisse et d'autres symptômes facilement reconnaissables et font l'objet d'une investigation et de tests en plus du profil lipidique. En présence d'une hyperbilirubinémie, le professionnel de santé ne modifiera pas le traitement et n'augmentera pas spécialement la dose de médicament tant que le taux de bilirubine n'aura pas baissé. Dans les cas où l'hyperbilirubinémie est due à des causes irréversibles, les médicaments utilisant le foie comme premier passage sont alors arrêtés ou supprimés.

Actions nécessaires

- Les résultats des tests des patients dont le taux de bilirubine est supérieur à 2,0 mg/dl (conjuguée) ou 1,6 mg/dl (non conjuguée) doivent être vérifiés à l'aide d'une autre méthode de test.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client.
- Si vous avez transmis les produits énumérés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette correction de produit et leur fournir une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver cette lettre pour vos dossiers de laboratoire.

Coordonnées

Si vous ou l'un des professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, les clients américains peuvent contacter le service technique au 877-308-8289. Pour les clients en dehors des États-Unis, veuillez contacter le service technique de votre région.

Si un patient ou un utilisateur a subi une blessure liée à cette action sur le terrain, veuillez signaler immédiatement l'événement au service technique de votre région.



Action requise par le client

Urgent - Action immédiate requise

Veuillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez pas de produit concerné et envoyez-le par fax au +35391680102 ou par e-mail à Field.Safety.Notifications@abbott.com.

Formulaire de vérification du client

Notification urgente de rappel de dispositif médical

1. Nous accusons réception de l'avis d'Alere San Diego, Inc. daté du 2022-07-29.
2. Nous confirmons que toutes les zones dans lesquelles le produit pourrait être situé ont été vérifiées.
3. **SÉLECTIONNEZ TOUTES LES DÉCLARATIONS QUI S'APPLIQUENT**

Les éléments suivants ont été vérifiés :

- ☐ Nous n'avons pas de produit concerné.
- ☐ Le produit concerné a été redistribué à un autre établissement. Les coordonnées de cet établissement sont : _____.
- ☐ Nous avons un produit concerné. Nous reconnaissons avoir été informés de l'interférence potentielle présentée par des concentrations de bilirubine supérieures à 1,6 mg/dl non conjuguée et 2,0 mg/dl conjuguée. Ce changement sera pris en compte lors de l'utilisation du produit.

DATE* :

SIGNATURE AUTORISÉE* :

NOM EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE* :

FONCTION :

SERVICE :

ÉTABLISSEMENT* :

ADRESSE* :

VILLE* :

DÉPARTEMENT* :

TÉLÉPHONE* :

CODE POSTAL* :

PAYS* :

E-MAIL :

***Champ obligatoire**