



Avviso di sicurezza sul campo

Urgente - È richiesta un'azione immediata

Data di emissione: 2022-07-29
YYYY-MM-DD

Prodotto

Descrizione del prodotto	Codice prodotto
Cholestech LDX® Lipid Profile•GLU Cassette	10-991, 99021, 14-531
Cholestech LDX® TC•HDL•GLU Cassette	10-990
Cholestech LDX® Lipid Profile Cassette	10-989
Cholestech LDX® TC•HDL Cassette	10-987

Nota: la presente correzione del prodotto riguarda tutti i lotti di cassette Cholestech LDX®.

Spiegazione

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Alere San Diego ha riscontrato che la bilirubina, alla concentrazione superiori a 2,0 mg/dl (coniugata) o a 1,6 mg/dl (non coniugata), può compromettere l'accuratezza nella determinazione dei trigliceridi (TRG) e delle lipoproteine ad alta densità (HDL). Il bias percentuale relativo agli analiti TRG e HDL è risultato maggiore del 10%. Nella sezione Limitazioni del foglietto illustrativo di Cholestech LDX® si afferma che una concentrazione di bilirubina di 5 mg/dl ha mostrato un'interferenza inferiore al 10%.

Sono stati analizzati dei campioni clinici con una concentrazione di 5 mg/dl di bilirubina totale endogena; i risultati prodotti da Cholestech LDX sono risultati inferiori del 17,83% per TRG e del 21,64% per HDL rispetto a quelli dell'analizzatore di riferimento clinico standard. Stando agli studi condotti da Abbott, i campioni clinici addizionati con livelli di bilirubina del 2,0 mg/dl (coniugata) o dell'1,6 mg/dl (non coniugata), quando vengono analizzati su Cholestech LDX, producono risultati inferiori al 10% per tutti e quattro gli analiti, rispetto ai risultati ottenuti da campioni di siero addizionati solo con solvente. Una concentrazione di 5 mg/dl di bilirubina totale endogena non ha alcun effetto sui dosaggi del colesterolo totale (TC) e del glucosio (GLU).

Il foglietto illustrativo di Cholestech LDX® verrà aggiornato con le nuove informazioni concernenti l'interferenza della bilirubina. Fino all'aggiornamento del foglietto illustrativo, su tutti i kit Cholestech LDX® verrà applicata un'etichetta con le informazioni aggiornate.

**Impatto sui
risultati dei
donatori/pazienti**

È possibile che vengano generati risultati del paziente errati:

- può verificarsi un basso recupero di TRG e HDL con campioni di pazienti contenenti concentrazioni di bilirubina superiori a 2,0 mg/dl (coniugata) o a 1,6 mg/dl (non coniugata).

Secondo i dati del National Health and Nutrition Examination Survey (2017–2018), tra i 5903 pazienti intervistati, 43 (0,728%) avevano concentrazioni di bilirubina superiori a 1,6 mg/dl. Stando all'articolo pubblicato sulla rivista scientifica Hepatology, vol. 40, n. 4, 2004, Serum Bilirubin Levels in the U.S. Population: Gender Effect and Inverse Correlation with Colorectal Cancer, solo una piccola percentuale della popolazione adulta degli Stati Uniti ha livelli di bilirubina superiori a 2,0 mg/dl. Tra le cause più comuni di aumento della bilirubina si devono ricordare: anemia, cirrosi, reazione a una trasfusione di sangue, sindrome di Gilbert, epatite virale, reazione ai farmaci, epatopatia alcolica e calcoli biliari. Inevitabilmente, tutte le cause di iperbilirubinemia fisiologica e/o patologica neonatale sono caratterizzate da ittero e altri sintomi che sono facilmente riconoscibili e che vengono studiati e analizzati non solo con l'analisi del profilo lipidico, ma anche con dei test. In presenza di iperbilirubinemia, l'operatore sanitario non cambierebbe la terapia, ma aumenterebbe la dose del farmaco fino al momento in cui i livelli di bilirubina non risultino ridotti. Nei casi di iperbilirubinemia dovuta a cause irreversibili, i farmaci che raggiungono il fegato come primo passaggio vengono sospesi o rimossi.

**Azioni da
intraprendere**

- I risultati dei test di pazienti con livelli di bilirubina superiori a 2,0 mg/dl (coniugata) o a 1,6 mg/dl (non coniugata) devono essere verificati con un metodo di analisi diverso.
- Si prega di completare e trasmettere il modulo di risposta del cliente.
- Qualora i prodotti sopra elencati siano stati inviati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente informativa (correzione del prodotto) e di inviarne loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Recapiti

Per domande relative alla presente comunicazione, da parte sua o di qualsiasi altro operatore sanitario suo cliente, si prega di contattare l'assistenza tecnica al numero 877-308-8289 (clienti all'interno degli USA) o l'assistenza tecnica locale (clienti al di fuori degli USA).

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente azione sul campo, segnalare immediatamente l'accaduto al servizio tecnico locale.



Azione da intraprendere da parte del cliente

Urgente - È richiesta un'azione immediata

Si prega di completare il presente modulo, anche se non si possiede il prodotto interessato, e inviarlo per fax al numero +35391680102 o per posta elettronica all'indirizzo Field.Safety.Notifications@abbott.com.

Modulo di verifica del cliente

Notifica urgente di richiamo del dispositivo medico

1. Confermiamo di aver ricevuto l'avviso di Alere San Diego Inc. datato 2022-07-29.
2. Confermiamo di aver controllato tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto.

3. SELEZIONARE TUTTE LE DICHIARAZIONI VALIDE

È stato verificato quanto segue:

- ☐ Non possediamo alcun prodotto interessato.
- ☐ Il prodotto interessato è stato ridistribuito ad un'altra struttura. I recapiti di tale struttura sono: _____.
- ☐ Possediamo il prodotto interessato. Confermiamo di essere stati informati sulla potenziale interferenza mostrata da concentrazioni di bilirubina superiori a 1,6 mg/dl (non coniugata) e a 2,0 mg/dl (coniugata). Questa modifica sarà presa in considerazione quando si utilizzerà il prodotto.

DATA*:

FIRMA AUTORIZZATA*:

NOME E COGNOME IN STAMPATELLO*:

TITOLO:

REPARTO:

STRUTTURA*:

INDIRIZZO*:

CITTÀ*:

STATO/REGIONE*:

TEL.*:

CAP*:

PAESE*:

E-MAIL:

***Campo obbligatorio**