



Correzione prodotto Sofia® Legionella FIA

3 novembre 2015

Stimato Cliente,

Quidel Corporation ha accertato che in alcuni casi il Sofia Legionella FIA può generare un risultato falso positivo a causa della presenza di fattori reumatoidi nei campioni di urine di alcuni pazienti.

In linea con la nostra policy di garanzia della qualità, inviamo questa notifica di correzione prodotto con la preghiera di sostituire il foglietto illustrativo incluso nel kit del test Sofia Legionella FIA con il nuovo foglietto illustrativo allegato a questa lettera. Questo nuovo foglietto illustrativo include specificamente il fattore reumatoide fra le sostanze interferenti e raccomanda un metodo per l'esame di questi particolari campioni.

I fattori reumatoidi sono stati associati alla presenza di falsi positivi nei dosaggi immunoenzimatici per il rilevamento dell'antigene urinario di *Legionella*.^{1,2} Ove si sospetti un falso positivo, si consiglia di riscaldare il campione di urine a 100 °C per 5 minuti, sottoporlo a una fase di centrifugazione di 15 minuti (1000 x g) e quindi procedere alla ripetizione del test con il campione trattato nel dosaggio Sofia Legionella.^{1,2} La fase di riscaldamento snatura i fattori reumatoidi (eliminando quindi la loro interferenza con il dosaggio), mentre gli antigeni lipopolisaccaridi (LPS) di *Legionella* stabili al calore restano inalterati. La precedente raccomandazione relativa al riscaldamento e alla centrifugazione del campione di urine è conforme alle procedure per il trattamento dei campioni di antigene di *Legionella* illustrate nella documentazione sottoposta a revisione paritaria di riferimento.

Gli analizzatori Sofia Legionella e Sofia non presentano problematiche di carattere qualitativo correlate a questa notifica; la sola correzione necessaria riguarda il foglietto illustrativo.

Eeguire la procedura seguente:

- Ispezionare le scorte disponibili, distruggere il vecchio foglietto illustrativo e sostituirlo con il nuovo foglietto illustrativo.
- Ciò fatto, **inviare il modulo di valutazione scorte (Inventory Assessment Form) allegato tramite e-mail a technicalsupport@quidel.com oppure via FAX a Quidel al numero +1 (858) 552-7905.** Compilare il modulo anche in caso di scorte già esaurite per consentirci di completare il processo di riconciliazione.

Quidel invia questa notifica in ragione del proprio impegno ad assistere i propri stimati clienti. Per domande o maggiori informazioni, contattare l'assistenza tecnica Quidel all'indirizzo technicalsupport@quidel.com o al numero +1 (858) 552-1100, dal lunedì al venerdì, dalle 7:00 alle 17:00 (fuso orario del Pacifico).

Cordiali saluti,

Thomas Clement
VP, Regulatory / Clinical Affairs and Quality Assurance
Quidel Corporation

1 ASM Press Clinical Microbiology Procedures Handbook

2 The American Journal of Medicine (1982)