



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Informazione sul prodotto
(Product Correction)
Urgente - Richiesta azione immediata

Data 16 maggio 2019

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numeri di lotto	UDI
Alinity c Complement C3 Reagent Kit	09P56	Tutti	N/A
Alinity c Immunoglobulin A Reagent Kit	09P61		
Alinity c Immunoglobulin G Reagent Kit	09P62		
Alinity c Immunoglobulin M Reagent Kit	09P63		
Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit	09P46		
Alinity c Complement C4 Reagent Kit	09P57		
Alinity c Haptoglobin Reagent Kit	09P59		
Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit	09P47		
Alinity c Transferrin Reagent Kit	08P38		

Spiegazione

Lo scopo della presente lettera è quello di informarLa in merito ad un aggiornamento delle sezioni **REAGENTI** e **PRELIEVO DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE PER L'ANALISI** dei foglietti illustrativi (IFU, Instructions for Use) dei prodotti Alinity elencati sopra.

Sulla base di recenti analisi dell'interferenza dal fibrinogeno, il tipo di campione con EDTA non è più accettabile per l'uso con i dosaggi elencati nella Sezione 1 dell'Appendice A.

Solamente per il dosaggio Complement C4 è stata riscontrata un'interferenza negativa superiore al 10% in campioni contenenti concentrazioni elevate di fibrinogeno >1512 mg/dl nelle provette con eparina di litio e >859 mg/dl nelle provette con eparina di sodio. I campioni con eparina al di sotto di queste concentrazioni di fibrinogeno non hanno mostrato interferenze. I risultati devono essere valutati eseguendo un confronto con altre informazioni clinicamente rilevanti. Per tutti gli altri dosaggi elencati nell'Appendice A non è stata riscontrata alcuna interferenza nelle provette con eparina con livelli di fibrinogeno fino a 1776 mg/dl.

Sulla base di recenti test è inoltre in corso l'aggiornamento delle informazioni relative alla conservazione dei campioni per i dosaggi indicati nella Sezione 2 dell'Appendice A.

Infine è in corso l'aggiornamento delle concentrazioni dei componenti attivi per i dosaggi indicati nella Sezione 3 dell'Appendice A. **NOTA:** queste modifiche alle concentrazioni sono solo informative; le formulazioni dei reagenti rimangono invariate.

Fino a quando il foglietto illustrativo non sarà aggiornato, tutti i kit dei reagenti includeranno una comunicazione con queste informazioni riportate.

Impatto sui pazienti

È possibile che si ottengano risultati falsamente bassi a causa dell'interferenza dal fibrinogeno nei campioni con EDTA per i prodotti elencati nella Sezione 1 dell'Appendice A. Per il dosaggio Complement C4, è possibile che si ottengano risultati falsamente bassi a causa dell'interferenza dal fibrinogeno nelle provette con eparina alle concentrazioni elencate sopra nella sezione Spiegazione.

Azioni da intraprendere

- Sospendere immediatamente l'uso di campioni di plasma con EDTA quando vengono impiegati i prodotti elencati nella Sezione 1 della tabella dell'Appendice A.
 - Si prega di valutare la presente informazione con il Responsabile Medico e di seguire le procedure del proprio laboratorio.
 - Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente Informazione sul prodotto e di inviarne loro una copia.
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.
-

Contatti

Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Appendice A: aggiornamenti delle sezioni REAGENTI e PRELIEVO DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE PER L'ANALISI

Dosaggio	N. di listino	SEZIONE 1	SEZIONE 2				SEZIONE 3		
		Tipo di campione con EDTA	Tempi massimi di conservazione attuali		Tempi massimi di conservazione aggiornati		Concentrazione del reagente		
			2 - 8°C	20 - 25°C	2 - 8°C	20 - 25°C	PEG* (g/l) R1	Siero (%) R2	TRIS (mmol/l) R2
Complemento C3	09P56	Non più accettabile	8 giorni		3 giorni			≤ 50	50
Immunoglobulin A	09P61	Non più accettabile	8 mesi	8 mesi	7 giorni	7 giorni	25	≤ 75	
Immunoglobulin G	09P62	Non più accettabile	8 mesi	4 mesi	7 giorni	7 giorni	50	≤ 50	
Immunoglobulin M	09P63	Non più accettabile	4 mesi	2 mesi	7 giorni	7 giorni		≤ 75	
Apolipoprotein A1	09P46	Non più accettabile						≤ 80	
Complement C4	09P57	Non più accettabile					45	≤ 50	50
Haptoglobin	09P59	Non più accettabile					36	≤ 50	
Apolipoprotein B	09P47							≤ 80	
Transferrin	08P38						21	≤ 50	

*Polietilenglicole