



## Avviso di Sicurezza Urgente N. 01/2020

Nome prodotto	Numero in elenco (LN)	Numero di lotto	Lotto di componenti	Data di scadenza
Plasmaproteins Cal 3X	11206D	80440	G0420	2020/05
		90372	H0400	2021/04
		90620	H0845	2021/08

Data: 6 febbraio 2020

### Dettagli sui dispositivi interessati:

Lo scopo di questa comunicazione è di informare che nuovi valori di HPT (aptoglobina) e AGP (alfa 1-glicoproteina acida) sono stati assegnati ai lotti elencati di REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X.

Si prega di valutare attentamente le informazioni e seguire le azioni indicate.

### Descrizione del problema:

#### **Aptoglobina**

Nell'utilizzo degli elencati elementi per la determinazione dell'aptoglobina (REF 11050D), l'analisi dei risultati indica una deriva discendente rispetto allo standard primario per l'aptoglobina (ERM-DA470K/IFCC), con una risultante sottostima fino al 37% circa dei risultati di test.

#### **Alfa 1-glicoproteina acida**

Nell'utilizzo degli elencati elementi per la determinazione dell'alfa 1-glicoproteina acida (REF 11135D), l'analisi dei risultati indica una deriva discendente rispetto allo standard primario per l'alfa 1-glicoproteina acida (ERM-DA470K/IFCC), con una risultante sottostima fino al 12% circa dei risultati di test.

### Impatto sui pazienti:

#### **Aptoglobina**

L'analisi dei dati disponibili per l'aptoglobina ha concluso che l'uso dei lotti interessati potrebbe generare risultati dell'aptoglobina falsamente bassi nei campioni di pazienti, inducendo erroneamente a un sospetto di emolisi intravascolare. Tuttavia, i risultati dei test non solo l'unica base per la decisione clinica del medico, ma richiedono la valutazione di altri parametri come LDH, bilirubina e Hb libera. Considerando che la variabilità intra- e inter-individuale è molto ampia (7,4% e 38% rispettivamente) e il range di riferimento è molto vasto (30 - 200 mg/dL), solo variazioni maggiori del 50% e risultati dell'aptoglobina <30 mg/dL possono avere significatività clinica. Si deve inoltre osservare che qualsiasi decisione presa dal medico dovrà avvenire dopo valutazione del profilo biochimico completo del paziente e in base all'anamnesi clinica del paziente e ad altri riscontri clinici.

#### **Alfa 1-glicoproteina acida**

L'analisi dei dati disponibili per l'alfa 1-glicoproteina acida ha concluso che l'uso dei lotti interessati potrebbe generare risultati dell'alfa 1-glicoproteina acida falsamente bassi. Nonostante il bias introdotto dal calibratore (12%) sia quasi il doppio di quello auspicabile (6,8%), l'alfa 1-glicoproteina acida ha solo un ruolo sussidiario nel guidare le decisioni mediche ed è solitamente valutata insieme alla CRP.

Azioni da intraprendere:

**Aptoglobina**

- Se i kit REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X interessati sono stati distribuiti internamente o esternamente all'azienda, informare gli utilizzatori dei valori di aptoglobina aggiornati:

Plasmaproteins Cal 3X Ref 11206D				
Aptoglobina				
Lotto	Lotto di componenti	Data di scadenza	Nuovo valore [mg/dL]	Valore precedente [mg/dL]
80440	G0420	2020/05	322	224
90372	H0400	2021/04	298	213
90620	H0845	2021/08	304	225

- Informare gli utilizzatori della necessità di effettuare una nuova calibrazione con i nuovi valori di aptoglobina assegnati.
- Poiché l'aptoglobina è presente nel plasma nella fase acuta dei processi infiammatori, suggeriamo di valutare con il medico curante l'opportunità di contattare solo i pazienti segnalati con un valore prossimo al limite di riferimento basso (30 mg/dL) e acquisito di recente senza nessun altro marcatore di emolisi disponibile a supporto del risultato dell'aptoglobina.
- Rivedere il contenuto della presente comunicazione con il proprio Direttore sanitario e conservare questa comunicazione per il proprio archivio di laboratorio.

**Alfa 1-glicoproteina acida**

- Se i kit REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X interessati sono stati distribuiti internamente o esternamente all'azienda, informare gli utilizzatori dei valori di alfa 1-glicoproteina acida aggiornati:

Plasmaproteins Cal 3X Ref 11206D				
Alfa 1-glicoproteina acida				
Lotto	Lotto di componenti	Data di scadenza	Nuovo valore [mg/dL]	Valore precedente [mg/dL]
80440	G0420	2020/05	198	182
90372	H0400	2021/04	201	176
90620	H0845	2021/08	203	176

- Informare gli utilizzatori della necessità di effettuare una nuova calibrazione con i nuovi valori di alfa 1-glicoproteina acida assegnati.
- Rivedere il contenuto della presente comunicazione con il proprio Direttore sanitario e conservare questa comunicazione per il proprio archivio di laboratorio.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno necessità di venirne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione/individuo a cui siano stati forniti i dispositivi potenzialmente interessati.

Persona di riferimento:

Per qualsiasi domanda Vostra o di Vostri clienti in merito alle informazioni qui fornite, Vi preghiamo di contattare il locale Servizio di Assistenza Clienti.

Distinti saluti

Mario Fangareggi  
Head of Marketing

Patricia Dupé  
Head of Quality System