13 Maggio 2024

Avviso Urgente di Sicurezza – Comunicazione al Cliente
AVVISO PER LUMIRADX PLATFORM INSTRUMENT

Gentile Cliente,

La presente notifica vuole informare l'utente di un avviso di sicurezza che coinvolge la strumentazione LumiraDx Platform Instrument (numero di catalogo L001000304001) con numero di serie 30874-20-42-11575. Dai nostri registri risulta che vi è stata spedita il 29 gennaio 2021 e restituita il 30 giugno 2021.

Descrizione dell'evento

Questo avviso volontario di sicurezza si è reso necessario a causa di un problema funzionale osservato sulla strumentazione LumiraDx Platform Instrument con numero di serie 30874-20-42-11575 che potrebbe aver portato a un calcolo impreciso della concentrazione dell'ematocrito. Letture imprecise dell'ematocrito possono generare un codice di errore o una lettura imprecisa dell'analita specifico.

Rischio per la salute

Il rischio è limitato ai campioni di sangue intero: non vi sono rischi per i risultati sui campioni di plasma o siero o sui prodotti LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Letture imprecise dell'ematocrito possono influenzeranno le analisi eseguite su sangue intero in modo diverso, a seconda che venga utilizzato il valore dell'ematocrito:

(A) solo come fattore di "*gating*" (validazione) che consente di procedere con l'analisi laddove lo strumento legge che il valore dell'ematocrito rientra nell'intervallo validato (questo influisce sui seguenti test: CRP, NT-proBNP e SARS-CoV-2 Ab). Nell'improbabile caso in cui l'ematocrito reale di un paziente sia al di fuori dell'intervallo convalidato, ma lo strumento lo rilevi come compreso nell'intervallo convalidato a causa di un problema funzionale, potrebbe essere stato fornito un risultato impreciso;

(B) sia come fattore di "*gating*" (validazione) per calcolare il risultato dell'analisi (questo influisce sui seguenti test: INR, D-Dimero e HbA1c). Poiché la lettura dell'ematocrito potrebbe essere imprecisa, è possibile che siano stati analizzati campioni al di fuori dell'intervallo di ematocrito convalidato e/o che si abbiano risultati imprecisi durante l'analisi di campioni di sangue intero.

I nostri dati indicano che non avete acquistato da LumiraDx alcun test per sangue intero.

I rischi specifici derivanti dall'utilizzo dello strumento interessato (numero di serie 30874-20-42-11575) con i test LumiraDx su sangue intero sono indicati nell'Appendice A del presente avviso di sicurezza.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

- si prega di compilare e restituire il Modulo di risposta del cliente il più presto possibile (allegato a pagina 4).
- considerare se sia necessaria una rivalutazione dei risultati dei test su sangue intero eseguiti con LumiraDx Platform Instrument con numero di serie 30874-20-42-11575 e, in caso affermativo, agire di conseguenza.
- Valutare la possibilità di contattare i pazienti i cui risultati dei test possano essere stati influenzati dal problema funzionale, per informarli che potrebbero essere errati.

Azione intrapresa da LumiraDx

LumiraDx ha condotto un'approfondita indagine su tutte le strumentazioni LumiraDx Platform Instrument che sono state prodotte e distribuite ai propri clienti per verificare e garantire che nessun altro dispositivo in uso sia interessato da questo problema.

LumiraDx ha immediatamente implementato le azioni correttive appropriate per garantire che il problema non si ripeta.

Comunicazione del presente Avviso di Sicurezza

La vostra autorità nazionale competente è stata informata di questo Avviso di Sicurezza.

Si prega di inoltrare questo avviso a tutti gli utilizzatori, se questa strumentazione è stata ulteriormente distribuita.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi causati e speriamo nella vostra comprensione e collaborazione. Contattate il nostro team del servizio clienti LumiraDx all'indirizzo customerservices@lumiradx.com o +44(0) 1172 842 535, se avete bisogno di ulteriori consigli o se avete ulteriori domande o dubbi.

Apprezziamo il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante notifica.

Distinti saluti,
LumiraDx

APPENDIX A

Rischi specifici derivanti dall'utilizzo della strumentazione interessata (numero di serie 30874-20-42-11575) con le strisce reattive LumiraDx su sangue intero:

Per tutti i test basati su sangue: per entrambi gli scenari (A) e (B), un'indagine preliminare di LumiraDx ha evidenziato che gli strumenti interessati dal problema funzionale produrranno un codice di "errore" in media nel 90% delle volte durante l'esecuzione di un test su sangue e, quindi, non danno alcun risultato. Ciò potrebbe comportare diagnosi ritardate o mancate per i pazienti e potrebbe portare a trattamenti non necessari o inappropriati per le condizioni mediche indicate qui sotto:

1. **INR test**: Risultati INR falsamente alti o falsamente bassi potrebbero portare alla prescrizione di un dosaggio inappropriato del farmaco antagonista della vitamina K (anticoagulante) al paziente.
2. **D-Dimer test**: Risultati falsamente bassi potrebbero comportare che un paziente abbia una diagnosi ritardata o mancata per trombosi venosa profonda o embolia polmonare, il che significa che non riceve i farmaci anticoagulanti di cui ha bisogno. Risultati falsamente elevati possono comportare che il paziente venga sottoposto a test diagnostici aggiuntivi e monitoraggi medici non necessari, con un rischio minimo (o assente).
3. **HbA1c test**: Risultati di HbA1c falsamente alti o falsamente bassi dovuti a errori di *bias* errati possono potenzialmente portare a cambiamenti a breve termine nel controllo glicemico. Un risultato falsamente alto potrebbe, potenzialmente, comportare un controllo glicemico più rigoroso, aumentando il rischio di un evento ipoglicemico. Un risultato falsamente basso potrebbe, potenzialmente, dare l'impressione di un controllo glicemico ottimale.
4. **CRP test**: Risultati falsamente bassi potrebbero comportare una diagnosi mancata o ritardata di infezioni significative o condizioni infiammatorie come infezioni delle vie respiratorie inferiori, sepsi e artrite temporale, che potrebbero portare a un trattamento mancato o ritardato. Risultati falsamente alti possono comportare che il paziente venga sottoposto a test diagnostici aggiuntivi e monitoraggi medici non necessari, con un rischio minimo (o assente).
5. **NT-proBNP test**: Risultati falsamente bassi potrebbero comportare una diagnosi mancata o ritardata di insufficienza cardiaca congestizia, che potrebbe portare a un trattamento mancato o ritardato. Risultati falsamente alti possono comportare che il paziente venga sottoposto a test diagnostici aggiuntivi e monitoraggi medici non necessari, con rischio minimo (o assente).
6. **SARS-CoV-2 Ab test**: un risultato falso negativo potrebbe potenzialmente portare alla conclusione che il paziente non ha l'immunità al virus SARS-CoV-2 e quindi ricevere un intervento profilattico non necessario. Un risultato falso positivo potrebbe potenzialmente portare alla conclusione che il paziente ha già l'immunità al virus SARS-CoV-2 e non necessita di intervento profilattico.

Avviso Urgente di Sicurezza – Modulo di risposta del cliente
Modulo di risposta LUMIRADX PLATFORM INSTRUMENT V5E

LumiraDx Platform Instrument V5E (numero di catalogo L001000304001),
Numero di serie**: 30874-20-42-11575**

Identificativo dell'avviso: LMDX-FA-2024-01

Si prega di selezionare le caselle appropriate:

Ho letto e compreso le informazioni fornite nella lettera datata 13 maggio 2024	☐ Si ☐ No
Si sono verificati incidenti gravi associati allo strumento identificato?	☐ Si ☐ No

Se si è verificato un incidente grave, associato allo strumento identificato, fornire i dettagli:

Seleziona le caselle appropriate per descrivere la tipologia della tua attività:

☐ Grossista/distributore
☐ Professionista sanitario autonomo
☐ Professionista sanitario associato
☐ Ospedale/Gruppo di ospedali
☐ Gruppo di Centri Sanitari
☐ Altro:

Nome/Titolo	
Telefono n.	
Indirizzo e-mail	
Nome della Ditta	
Indirizzo	
Firma	
Data	

Si prega di inviare il modulo di risposta compilato via e-mail a customerservices@lumiradx.com entro due (2) giorni lavorativi dal ricevimento dell'avviso.

Oppure spedisci a: Attn: Field Corrective Action - QA, 39 Inchmuir Road, Whitehill Industrial Estate, Bathgate, EH48 2EP, United Kingdom