



## Korekta produktu

Sprawa pilna — wymagane natychmiastowe działanie

Data wydania 29.07.2022  
dd/mm/yyyy

### Produkt

Opis produktu	Numer części
Kaseta Cholestech LDX® Lipid Profile•GLU	10-991, 99021, 14-531
Kaseta Cholestech LDX® TC•HDL•GLU	10-990
Kaseta Cholestech LDX® Lipid Profile	10-989
Kaseta Cholestech LDX® TC•HDL	10-987

Uwaga: Niniejsza korekta produktu ma wpływ na wszystkie partie kaset Cholestech LDX®.

### Objaśnienie

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie po rozpoznaniu przez firmę Alere San Diego faktu, że stężeniu bilirubiny powyżej 2,0 mg/dl (skoniugowana) lub 1,6 mg/dl (nieskoniugowana), może wpływać na dokładność oznaczania poziomów triglicerydów (TRG) i lipoprotein wysokiej gęstości (HDL). Stwierdzono, że procentowy błąd systematyczny dla analitów TRG i HDL przekroczył wartość 10%. W części poświęconej ograniczeniom na ulotce dołączanej do opakowania Cholestech LDX® stwierdza się, że stężenie bilirubiny wynoszące 5 mg/dl skutkowało zakłóceniami mniejszymi niż 10% w przeprowadzonych oznaczeniach.

Przebadane zostały próbki kliniczne o stężeniu całkowitej bilirubiny endogennej na poziomie 5 mg/dl i wyniki, uzyskane w analizatorze Cholestech LDX, okazały się niższe o 17,83% dla TRG i 21,64% dla HDL niż wyniki uzyskane w standardowym klinicznym analizatorze referencyjnym. Przeprowadzone przez firmę Abbott badania wykazały, że próbki kliniczne wzbogacone bilirubiną o stężeniu 2,0 mg/dl (skoniugowana) lub 1,6 mg/dl (nieskoniugowana), podczas testowania w analizatorze Cholestech LDX, przyniosły wyniki odchylone o mniej niż 10% dla wszystkich czterech analitów w porównaniu z wynikami uzyskanymi z próbek surowicy wzbogaconych jedynie rozpuszczalnikiem. Stężenie 5 mg/dl endogennej bilirubiny całkowitej nie ma wpływu na wyniki oznaczeń całkowitego cholesterolu (TC) i glukozy (GLU).

---

Ulotka dołączona do opakowania analizatora Cholestech LDX® zostanie zaktualizowana o nowe informacje o zakłócającym wpływie bilirubiny. Do czasu aktualizacji tej ulotki wszystkie zestawy Cholestech LDX® będą zawierały etykietę ze zaktualizowanymi informacjami.

---

**Wpływ na  
wyniki dawcy/  
pacjenta**

Istnieje pewne ryzyko uzyskiwania nieprawidłowych wyników u pacjentów:

- Niski odzysk TRG i HDL może mieć miejsce w przypadku próbek pacjentów o stężeniu bilirubiny powyżej 2,0 mg/dl (skoniugowana) lub 1,6 mg/dl (nieskoniugowana).

Według danych z National Health and Nutrition Examination Survey 2017–2018, u 43 spośród 5903 uczestniczących w badaniu pacjentów (0,728%) wykazano stężenie bilirubiny >1,6 mg/dl. Z artykułu opublikowanego w czasopiśmie Hepatology, tom. 40, nr 4, 2004, Serum Bilirubin Levels in the U.S. Population: Gender Effect and Inverse Correlation with Colorectal Cancer, tylko niewielki odsetek dorosłej populacji w Stanach Zjednoczonych wykazuje poziomy bilirubiny powyżej 2,0 mg/dl. Najczęstsze przyczyny podwyższonego stężenia bilirubiny obejmują anemię, marskość wątroby, reakcje na przetoczenia krwi, zespół Gilberta, wirusowe zapalenie wątroby, reakcje polekowe, alkoholową chorobę wątroby i kamienie żółciowe. Wszystkie przyczyny noworodkowej hiperbilirubinemii fizjologicznej i/lub patologicznej charakteryzują się niezmiennie żółtaczką i innymi objawami, które są łatwo rozpoznawalne, badane i analizowane za pomocą testów w uzupełnieniu do oznaczeń profilu lipidowego. W przypadku hiperbilirubinemii, pracownik opieki zdrowotnej nie zmienia terapii, tylko zwiększa dawkę leku do czasu obniżenia poziomu bilirubiny. W przypadkach, w których przyczyny hiperbilirubinemii są nieodwracalne, leki wykorzystujące wątrobę dla pierwszego przejścia, zostają zatrzymane lub usunięte.

---

**Niezbędne  
działania**

- Wyniki badań pacjentów ze stężeniem bilirubiny powyżej 2,0 mg/dl (skoniugowana) lub 1,6 mg/dl (nieskoniugowana) należy zweryfikować inną metodą badań.
  - Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta.
  - Jeżeli wymienione powyżej produkty zostały przekazane do innych laboratoriów, prosimy o powiadomienie ich o wprowadzonej korekcie produktu i dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
  - Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium.
- 

**Dane  
kontaktowe**

Jeżeli Państwo lub którykolwiek ze świadczeniodawców opieki zdrowotnej, z którymi Państwo współpracują, ma pytania dotyczące podanych tu informacji: klienci z terenu Stanów Zjednoczonych powinni skontaktować się z serwisem technicznym pod numerem 877-308-8289. Klientów spoza USA prosimy o kontakt z lokalnym serwisem technicznym.

W przypadku doświadczenia jakiegokolwiek urazu, czy to u pacjenta czy też u użytkownika, związanego z podjęciem niniejszej zewnętrznej akcji korygującej, należy to natychmiast zgłosić do lokalnego serwisu technicznego dla danego obszaru.

---



## Wymagane działania klienta

Sprawa pilna — wymagane natychmiastowe  
działanie

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza, nawet jeżeli Państwa placówka nie dysponuje żadnym powiązaniem produktem, i o wysłanie go faksem na numer +35391680102 lub pocztą e-mail na adres [Field.Safety.Notifications@abbott.com](mailto:Field.Safety.Notifications@abbott.com).

### Formularz weryfikacji klienta

Powiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego w trybie pilnym.

1. Potwierdzamy otrzymanie powiadomienia firmy Alere San Diego, Inc. z dnia 29.07.2022 (dd/mm/yyyy).
2. Potwierdzamy, że zostały sprawdzone wszelkie obszary, na których wymieniony w powiadomieniu produkt mógł się znajdować.

### 3. WYBRAĆ WSZYSTKIE STOSOWNE OŚWIADCZENIA

Zweryfikowano co następuje:

- Nie posiadamy żadnego produktu, którego dotyczy wymagane działanie korygujące.
- Produkt, którego dotyczy problem, został przeniesiony do innej placówki. Dane kontaktowe tej placówki to:  
\_\_\_\_\_
- Posiadamy produkt, którego dotyczy wymagane działanie korygujące. Przyznajemy, że zostaliśmy poinformowani o potencjalnej interferencji, powodowanej przez stężenia bilirubiny powyżej 1,6 mg/dl nieskoniugowanej i 2,0 mg/dl skoniugowanej. Ta zmiana zostanie wzięta pod uwagę podczas korzystania z produktu.

DATA\*:

\_\_\_\_\_  
PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ\*:

\_\_\_\_\_  
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI\*:

\_\_\_\_\_  
TYTUŁ:

\_\_\_\_\_  
DZIAŁ:

\_\_\_\_\_  
INSTYTUCJA\*:

\_\_\_\_\_  
ADRES\*:

\_\_\_\_\_  
MIASTO\*:

\_\_\_\_\_  
STAN\*:

\_\_\_\_\_  
TELEFON\*:

\_\_\_\_\_  
KOD POCZTOWY\*:

\_\_\_\_\_  
KRAJ\*:

\_\_\_\_\_  
E-MAIL:

\*Pole obowiązkowe

– Poufne –

Strona 3 z 3