



## Correção do produto

Urgente - Ação imediata requerida

Data de emissão 13 de Junho de 2022

### Produto

Descrição do produto	Número da peça (PN)	Numero do registro
Cassete Cholestech LDX <sup>®</sup> Lipid Profile•GLU	10-991	10071770786
Cassete Cholestech LDX <sup>®</sup> TC•HDL•GLU	10-990	10071770791
Cassete Cholestech LDX <sup>®</sup> Lipid Profile	10-989	10071770790
Cassete Cholestech LDX <sup>®</sup> TC•HDL	10-987	10071770794

Observação : Esta correção afeta todos os lotes de Cassetes Cholestech LDX<sup>®</sup>, códigos listados acima.

### Explicação

Esta carta é para informar que a Alere San Diego identificou que a bilirrubina, em concentrações de superiores a 2,0 mg/dL (conjugado) ou 1,6 mg/dL (não conjugado), pode afetar a precisão dos triglicerídeos (TRG) e das lipoproteínas de alta densidade (HDL). O viés percentual para os analitos TRG e HDL foi superior a 10%. A seção “Limitação” da instrução de uso do Cholestech LDX<sup>®</sup> declara que uma concentração de bilirrubina de 5 mg/dL resultou em menos de 10% de interferência.

Amostras clínicas com uma concentração de bilirrubina total endógena de 5 mg/dL foram testadas e produziram resultados do Cholestech LDX que foram inferiores ao analisador de referência clínica padrão em 17,83% para TRG e 21,64% para HDL. Estudos conduzidos pela Abbott descobriram que amostras clínicas com níveis de bilirrubina em 2,0 mg/dL (conjugado) ou 1,6 mg/dL (não conjugado), quando testadas no Cholestech LDX, produziram resultados inferiores a 10% para todos os quatro analitos em comparação com os resultados obtidos de amostras de soro enriquecidas apenas com solvente. Os ensaios de colesterol total (TC) e glicose (GLU) não são afetados por 5 mg/dL de bilirrubina total endógena.

---

A instrução de uso do Cholestech LDX® (PI) será atualizada com as novas informações sobre a interferência da bilirrubina. Até que a instrução de uso seja atualizada, todos os kits do Cholestech LDX® incluirão uma rotulagem com essa informação revisada.

---

**Impacto nos resultados do doador/paciente**

Há um potencial de resultados incorretos para os pacientes:

- A baixa recuperação de TRG e HDL pode ocorrer com amostras de pacientes contendo concentrações de bilirrubina superiores a 2,0 mg/dL (conjugado) ou 1,6 mg/dL (não conjugado).

De acordo com dados da National Health and Nutrition Examination Survey de 2017-2018, 43 dos 5.903 pacientes pesquisados 0,728% tinham concentrações de bilirrubina acima de 1,6 mg/dL. Do artigo publicado em Hepatology, Vol. 40, No. 4, 2004, Serum Bilirubin Levels in the U.S. Population: Gender Effect and Inverse Correlation with Colorectal Cancer, apenas uma pequena porcentagem da população adulta dos Estados Unidos tem níveis de bilirrubina superiores a 2,0 mg/dL. As causas comuns de bilirrubina elevada incluem anemia, cirrose, reação a uma transfusão de sangue, síndrome de Gilbert, hepatite viral, reação a drogas, doença hepática alcoólica e cálculos biliares. Invariavelmente, todas as causas de hiperbilirrubinemia fisiológica e/ou patológica de recém-nascido são caracterizadas por icterícia e outros sintomas facilmente reconhecidos e investigados e executados com exames complementares ao perfil lipídico. Na presença de hiperbilirrubinemia, o prestador de serviços de saúde não mudaria a terapia especialmente para aumentar a dose do medicamento até que os níveis de bilirrubinemia fossem reduzidos. Nos casos em que a hiperbilirrubinemia deve-se a causas irreversíveis, os medicamentos que usam o fígado como primeira passagem são interrompidos ou removidos.

---

**Ações necessárias**

- Os resultados do teste de pacientes com níveis de bilirrubina acima de 2,0 mg/dL (conjugado) ou 1,6 mg/dL (não conjugado) devem ser verificados usando outro método de teste.
  - Preencha e devolva o Formulário de resposta do cliente.
  - Se você encaminhou os produtos listados acima para outros laboratórios, informe-os desta Correção de produto e forneça-lhes uma cópia desta carta.
  - Retenha esta carta para seus registros de laboratório.
- 

**Informações de contato**

Se você ou qualquer um dos prestadores de cuidados de saúde que você atende tiver dúvidas sobre essas informações, para clientes dos EUA, entre em contato com o Serviço técnico pelo telefone 877-308-8289. Clientes fora dos EUA, entrem em contato com o Serviço técnico da sua região: 0800 1113363 ou [sac.brasil@abbott.com](mailto:sac.brasil@abbott.com)

Se você tiver observado algum dano ao paciente ou usuário associado a esta ação de campo, informe imediatamente o evento ao Serviço técnico local.

---



## Ação requerida pelo cliente

Urgente - Ação imediata requerida

Preencha este formulário, mesmo que você não tenha nenhum produto envolvido, e envie um fax para 858-868-2562 ou e-mail para LDX.verifications@abbott.com

### Formulário de verificação do cliente

#### Notificação de recall urgente de dispositivo médico

1. Confirmamos o recebimento da notificação da Alere San Diego, Inc., datada de 13 de junho de 2022.

2. Confirmamos que todas as áreas onde o produto poderia estar localizado foram verificadas.

#### 3. SELECIONE TODAS AS DECLARAÇÕES QUE SE APLICAM

O seguinte foi verificado:

- Não temos nenhum produto afetado.
- O produto afetado foi redistribuído para outra instalação. As informações de contato para essa instalação são: \_\_\_\_\_.
- Nós temos um produto afetado. Reconhecemos que fomos alertados quanto à interferência potencial apresentada por concentrações de bilirrubina superiores a 1,6 mg/dL não conjugadas e 2,0 mg/dL conjugadas. Essa mudança será levada em consideração ao utilizar o produto.

DATA\*:

ASSINATURA AUTORIZADA\*:

NOME IMPRESSO\*:

TÍTULO:

DEPARTAMENTO:

INSTITUIÇÃO\*:

ENDEREÇO\*:

CIDADE\*:

ESTADO\*:

TELEFONE\*:

CÓDIGO POSTAL\*:

PAÍS\*:

E-MAIL:

\*Campo obrigatório