

**AVIS DE SÉCURITÉ
ACTION À MENER**

Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine dans les tests basés sur le principe de réaction du NAD(H) et/ou du NADP(H)

Le 29 mai 2019

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, filiale de Thermo Fisher Scientific Inc., procède à une action corrective de sécurité relative aux produits de diagnostic in vitro figurant dans la liste suivante (Tableau 1). Nos données indiquent que vous avez acheté certains produits concernés.

Tableau 1. Informations produits

Nom du produit	Code du produit	N° de lot
ALAT/SGPT (IFCC) avec phosphate de pyridoxal	981361	Tous les lots
	981769	
LDH (IFCC)	981906	
LDH (SCE)	981781	
	981383	
Créatine kinase (IFCC)	981828	
	981829	
α -HBDH	981380	
Glucose (hexokinase) sans blanc d'échantillon (méthode à 1 réactif, Konelab uniquement)	981779	
	981304	

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE :

Les tests utilisant le principe de réaction du NAD(H) et/ou du NADP(H) peuvent être affectés en raison de la forte absorption de sulfasalazine et de sulfapyridine à 340 nm.

Les études ont récemment mis en évidence que l'interférence potentielle mentionnée ci-dessus s'applique largement aux réactions utilisant la mesure de l'absorption à une longueur d'onde de 340 nm, quel que soit le fabricant.

INCIDENCE SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT :

La sulfasalazine et la sulfapyridine peuvent entraîner des résultats anormalement faibles ou anormalement élevés dans les échantillons patients. Les interférences de la sulfasalazine et de la sulfapyridine ont été testées et sont présentées dans le tableau 2. Pour éviter toute interférence, le prélèvement sanguin doit être effectué avant l'administration de médicaments.

Tableau 2. Incidence sur les résultats du patient

Produit	Sulfasalazine	Sulfapyridine
ALAT/SGPT (IFCC) 981361 ; 981769	Aucune interférence observée jusqu'à 7,5 mg/dl (188 µmol/l) de sulfasalazine.	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 25,3 mg/dl (1015 µmol/l) de sulfapyridine.
LDH (IFCC) 981906	Aucune interférence observée jusqu'à 7,5 mg/dl (188 µmol/l) de sulfasalazine.	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 20,0 mg/dl (802 µmol/l) de sulfapyridine.
LDH (SCE) 981781 ; 981383	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 6,0 mg/dl (176 µmol/l) de sulfasalazine.	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 17,2 mg/dl (690 µmol/l) de sulfapyridine.
Créatine kinase (IFCC) 981828 ; 981829	Aucune interférence observée jusqu'à 7,5 mg/dl (188 µmol/l) de sulfasalazine.	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 18,0 mg/dl (722 µmol/l) de sulfapyridine.
α-HBDH 981380	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 5,6 mg/dl (141 µmol/l) de sulfasalazine.	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 17,3 mg/dl (694 µmol/l) de sulfapyridine.
Glucose (hexokinase), sans blanc d'échantillon (méthode à 1 réactif, Konelab uniquement) 981779 ; 981304	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 4,1 mg/dl (103 µmol/l) de sulfasalazine.	Écart ≥ 10 % de la concentration sérique supérieure à 18,0 mg/dl (722 µmol/l) de sulfapyridine.

L'interférence n'est détectée qu'à des concentrations de médicaments toxiques.

MODIFICATIONS DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les modifications suivantes seront apportées aux notices ci-dessous (Tableau 3).

Tableau 3. Mises à jour des notices

Produit/ Notice/Version	Nouvelles informations dans la notice
ALAT/SGPT (IFCC) 981361 ; 981769 ; D01297_11_Insert_ALT_GPT (IFCC)_MU	La sulfasalazine et la sulfapyridine peuvent entraîner des résultats anormalement faibles dans les échantillons patients. Le prélèvement sanguin doit être réalisé avant l'administration de médicaments.
LDH (IFCC) 981906 ; D15600_02_Insert_LDH (IFCC)_MU	La sulfasalazine et la sulfapyridine peuvent entraîner des résultats anormalement faibles dans les échantillons patients. Le prélèvement sanguin doit être réalisé avant l'administration de médicaments.
LDH (SCE) 981781 ; 981383 ; D01596_08_Insert_LDH (SCE)_MU	La sulfasalazine et la sulfapyridine peuvent entraîner des résultats anormalement faibles dans les échantillons patients. Le prélèvement sanguin doit être réalisé avant l'administration de médicaments.
Créatine kinase (IFCC) 981828 ; 981829 ; D06025_05_Insert_CK (IFCC)_MU	La sulfasalazine et la sulfapyridine peuvent entraîner des résultats anormalement faibles dans les échantillons patients. Le prélèvement sanguin doit être réalisé avant l'administration de médicaments.
α-HBDH 981380 ; D02009_05_Insert_HBDH_MU	La sulfasalazine et la sulfapyridine peuvent entraîner des résultats anormalement faibles dans les échantillons patients. Le prélèvement sanguin doit être réalisé avant l'administration de médicaments.
Glucose (hexokinase), sans blanc d'échantillon (méthode à 1 réactif, Konelab uniquement) 981779 ; 981304 ; D00870_13_Insert_GLUCOSE (HK)_MU_	La sulfasalazine peut entraîner des résultats anormalement faibles dans les échantillons patients. La sulfapyridine peut entraîner des résultats anormalement élevés dans les échantillons patients. Le prélèvement sanguin doit être réalisé avant l'administration de médicaments.

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :

1. Veuillez noter que les produits Thermo Fisher Scientific mentionnés ci-dessus (Tableau 1) sont concernés par cet avis de sécurité.
2. Cet avis de sécurité doit être apposé sur l'équipement jusqu'à ce que les notices appropriées à jour soient disponibles.
3. Conservez une copie de ce courrier dans les archives de votre laboratoire.
4. Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific pour plus d'informations, si nécessaire.

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR / BUREAU LOCAL :

Si vous êtes distributeur de ces produits, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie du présent courrier. Veuillez également informer tous les futurs nouveaux clients de la situation et leur fournir une copie du présent courrier jusqu'à ce que les nouvelles instructions d'utilisation soient mises à jour pour l'étiquetage électronique. Vous en serez informé via les lettres d'information News to Use. Veuillez remplir le formulaire de réponse -ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL et le retourner sous 10 jours à Thermo Fisher Scientific comme indiqué dans le formulaire. Les distributeurs en dehors de l'UE doivent agir conformément aux exigences réglementaires locales et, si nécessaire, informer les autorités réglementaires locales.

TYPE D'ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE FABRICANT :

Thermo Fisher Scientific Oy a informé les agences réglementaires concernées de l'Union européenne de cette action corrective de sécurité. Les distributeurs en dehors de l'UE sont invités à transmettre les informations nécessaires aux autorités de leur pays.

Les informations relatives aux interférences de médicaments seront ajoutées au paragraphe "Limites de la procédure – Interférence" de toutes les notices des produits mentionnés au Tableau 1. Cet avis de sécurité doit être apposé sur l'équipement ou servir d'identification du dispositif jusqu'à ce que les notices appropriées à jour soient disponibles.

Nous vous remercions de votre attention et comptons sur votre réactivité pour mettre en œuvre cette action corrective de sécurité. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et nous vous remercions pour votre compréhension dans nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction des clients.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific ou envoyer un e-mail à l'adresse system.support.fi@thermofisher.com.

Sincères salutations,

Silja Halme
Directeur, assurance qualité et affaires réglementaires
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

ACTION CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire de réponse

Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine dans les tests basés sur le principe de réaction du NAD(H) et/ou du NADP(H)

J'ai lu et compris l'avis de sécurité ci-joint et les instructions relatives aux actions sur site :
_____ (initiales)

Je comprends que cela s'applique à tous les stocks de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés répertoriés dans le Tableau 1 que j'ai reçu : _____ (initiales)

Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables associés aux produits répertoriés dans cet avis de sécurité ?
_____ Oui _____ Non

Si oui, veuillez préciser :

J'ai identifié et averti les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu les produits cités dans le présent courrier par [préciser la date et le mode de notification] :

VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR E-MAIL À :
vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Signature de réception par le distributeur :

Nom/Fonction :	
Date :	
Société :	
Téléphone :	
Adresse électronique :	