

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO AZIONE NECESSARIA

Interferenza di sulfasalazina e sulfapiridina in test basati sul principio delle reazioni di NAD(H) e/o NADP(H)

29 maggio 2019

Gentile cliente,

con la presente intendiamo informarLa che Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific, sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza in loco relativa ai prodotti diagnostici in vitro elencati di seguito (Tabella 1). Dai nostri registri risulta che Lei ha acquistato unità dei prodotti interessati.

Tabella 1. Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto	Codice prodotto	N. lotto
ALT/GPT (IFCC) with Pyridoxal phosphate	981361	Tutti i lotti
	981769	
LDH (IFCC)	981906	
LDH (SCE)	981781	
	981383	
Creatine Kinase (IFCC)	981828	
	981829	
α -HBDH	981380	
Glucose (Hexokinase) without sample blank, (1-reag. method, Konelab only)	981779	
	981304	

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA IN LOCO:

Il forte assorbimento della sulfasalazina e della sulfapiridina a 340 nm può influire sui test basati sul principio delle reazioni di NAD(H) e/o NADP(H).

Recentemente è stato osservato che la possibile interferenza sopra citata è ampiamente riscontrata in reazioni che utilizzano la lunghezza d'onda di rilevamento di 340 nm, indipendentemente dal produttore.

IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI:

Farmaci con sulfasalazina e sulfapiridina possono causare risultati falsamente più bassi o falsamente più alti nei campioni dei pazienti. L'interferenza della sulfasalazina e della sulfapiridina è stata testata e i risultati sono riportati nella Tabella 2. Per evitare l'interferenza, il prelievo di sangue deve essere effettuato prima della somministrazione del farmaco.

Tabella 2. Impatto sui risultati dei pazienti

Prodotto	Sulfasalazina	Sulfapiridina
ALT/GPT (IFCC) 981361; 981769	Nessuna interferenza osservata fino a 7,5 mg/dl (188 µmol/l) di sulfasalazina.	Deviazione ≥10% in concentrazione sierica superiore a 25,3 mg/dl (1015 µmol/l) di sulfapiridina.
LDH (IFCC) 981906	Nessuna interferenza osservata fino a 7,5 mg/dl (188 µmol/l) di sulfasalazina.	Deviazione ≥10% in concentrazione sierica superiore a 20,0 mg/dl (802 µmol/l) di sulfapiridina.
LDH (SCE) 981781; 981383:	Deviazione ≥10 % in concentrazione sierica superiore a 6,0 mg/dl (176 µmol/l) di sulfasalazina.	Deviazione ≥10% in concentrazione sierica superiore a 17,2 mg/dl (690 µmol/l) di sulfapiridina.
Creatine Kinase (IFCC) 981828; 981829	Nessuna interferenza osservata fino a 7,5 mg/dl (188 µmol/l) di sulfasalazina.	Deviazione ≥10% in concentrazione sierica superiore a 18,0 mg/dl (722 µmol/l) di sulfapiridina.
α-HBDH 981380	Deviazione ≥10 % in concentrazione sierica superiore a 5,6 mg/dl (141 µmol/l) di sulfasalazina.	Deviazione ≥10% in concentrazione sierica superiore a 17,3 mg/dl (694 µmol/l) di sulfapiridina.
Glucose (Hexokinase), without sample blank (1- reag. method, Konelab only) 981779; 981304	Deviazione ≥10 % in concentrazione sierica superiore a 4,1 mg/dl (103 µmol/l) di sulfasalazina.	Deviazione ≥10% in concentrazione sierica superiore a 18,0 mg/dl (722 µmol/l) di sulfapiridina.

L'interferenza viene rilevata solo a concentrazioni tossiche di farmaco.

MODIFICHE ALLE ISTRUZIONI D'USO

Le seguenti modifiche verranno apportate nei fogli illustrativi riportati di seguito (Tabella 3).

Tabella 3. Aggiornamenti dei fogli illustrativi

Prodotto/ Foglio illustrativo/Versione	Nuove informazioni nel foglio illustrativo
ALT/GPT (IFCC) 981361; 981769; D01297_11_Insert_ALT_GPT (IFCC)_MU	Farmaci con sulfasalazina e sulfapiridina possono causare risultati falsamente più bassi nei campioni dei pazienti. Il prelievo di sangue deve essere eseguito prima della somministrazione del farmaco.
LDH (IFCC) 981906; D15600_02_Insert_LDH (IFCC)_MU	Farmaci con sulfasalazina e sulfapiridina possono causare risultati falsamente più bassi nei campioni dei pazienti. Il prelievo di sangue deve essere eseguito prima della somministrazione del farmaco.
LDH (SCE) 981781; 981383; D01596_08_Insert_LDH (SCE)_MU	Farmaci con sulfasalazina e sulfapiridina possono causare risultati falsamente più bassi nei campioni dei pazienti. Il prelievo di sangue deve essere eseguito prima della somministrazione del farmaco.
Creatine Kinase (IFCC) 981828; 981829; D06025_05_Insert_CK (IFCC)_MU	Farmaci con sulfasalazina e sulfapiridina possono causare risultati falsamente più bassi nei campioni dei pazienti. Il prelievo di sangue deve essere eseguito prima della somministrazione del farmaco.
α-HBDH 981380; D02009_05_Insert_HBDH_MU	Farmaci con sulfasalazina e sulfapiridina possono causare risultati falsamente più bassi nei campioni dei pazienti. Il prelievo di sangue deve essere eseguito prima della somministrazione del farmaco.

Glucose (Hexokinase), without sample blank (1-reag. method, Konelab only) 981779; 981304; D00870_13_Insert_GLUKOSE (HK)_MU_	Farmaci con sulfasalazina possono causare risultati falsamente più bassi nei campioni dei pazienti. Farmaci con sulfapiridina possono causare risultati falsamente più alti nei campioni dei pazienti. Il prelievo di sangue deve essere eseguito prima della somministrazione del farmaco.
---	---

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE:

1. Si prega di notare che l'azione riguarda i prodotti Thermo Fisher Scientific indicati sopra (Tabella 1).
2. Questa comunicazione svolge la funzione di etichettatura finché non saranno disponibili fogli illustrativi opportunamente aggiornati.
3. Conservare una copia della presente lettera per l'archivio di laboratorio.
4. Se necessario, contattare il rappresentante locale Thermo Fisher Scientific per ulteriori informazioni.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE/UFFICIO COMMERCIALE:

Se Lei è un distributore di questi prodotti, La invitiamo a contattare i clienti interessati, ad avvisarli della situazione e a inviare loro una copia della presente. Si prega inoltre di informare tutti i futuri nuovi clienti sulla situazione e di fornire loro una copia della presente lettera fino a quando le nuove istruzioni d'uso non verranno aggiornate all'etichettatura elettronica. Ciò verrà comunicato tramite News to Use. La preghiamo di compilare il Modulo di risposta per AZIONE CORRETTIVA IN LOCO PER DISPOSITIVI MEDICI e di restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific con le modalità indicate nel modulo stesso. I distributori al di fuori dell'UE devono agire in base ai requisiti normativi locali e, se necessario, informare gli enti normativi locali.

TIPO DI AZIONI INTRAPRESE DAL FABBRICANTE:

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato gli enti normativi preposti dell'Unione Europea della presente azione correttiva di sicurezza in loco. Ai distributori al di fuori dell'UE è richiesto di gestire le comunicazioni agli enti competenti necessarie nei propri Paesi.

Informazioni sulle interferenze provocate dai farmaci saranno aggiunte nella sezione "Limiti della procedura – Interferenze" di tutti i fogli illustrativi dei prodotti indicati nella Tabella 1. Questo avviso di sicurezza sul campo svolge la funzione di etichettatura o materiale di identificazione finché non saranno disponibili fogli illustrativi opportunamente aggiornati.

La preghiamo di prestare attenzione immediatamente a questa azione correttiva di sicurezza in loco. Ci scusiamo per l'inconveniente causato e La ringraziamo per la collaborazione nell'intraprendere l'azione correttiva necessaria per garantire la massima sicurezza e soddisfazione dei clienti.

Per ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante locale Thermo Fisher Scientific o di inviare una email a system.support.fi@thermofisher.com.

Distinti saluti,

Silja Halme
Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

AZIONE CORRETTIVA IN LOCO PER DISPOSITIVI MEDICI

Modulo di risposta

Interferenza di sulfasalazina e sulfapiridina in test basati sul principio delle reazioni di NAD(H) e/o NADP(H)

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza sul campo e le istruzioni sulle azioni in loco: ____ (iniziali)

Sono a conoscenza che quanto comunicato si applica a tutti i prodotti dispositivi medici diagnostici in vitro elencati nella Tabella 1 che ho ricevuto: ____ (iniziali)

Si è a conoscenza di eventi medici avversi associati ai prodotti elencati nel presente Avviso di sicurezza sul campo?

____ Sì _____ No

In caso di risposta affermativa, fornire una descrizione del problema:

Ho individuato e avvisato i miei clienti a cui sono o potrebbero essere stati spediti prodotti interessati da questa lettera tramite [specificare data e metodo di notifica]:

INVIARE IL MODULO COMPILATO AL SEGUENTE INDIRIZZO E-MAIL:
vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Firma di avvenuta ricezione da parte del distributore:

Nome/Titolo:	
---------------------	--

Data:	
Azienda:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	