

Avis urgent de sécurité

Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric

Identifiant FSCA : 2020-04 Uric Acid TBHBA

Risque d'obtention de résultats faussement bas en raison d'une interférence de la phénindione

Date 27/04/2020
À l'attention de Distributeurs
Utilisateurs des produits indiqués ci-dessous

Informations détaillées sur les dispositifs affectés :

Produit : **Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric**
Numéro de catalogue : D95459, D98461, D00463, D00464, D83911, D0441917, DA0847, DT1047, DK0744

Lots : 150220, 150120, 150519, 150419, 150319, 150219, 150119, 150518

Description du problème :

Suite à des observations effectuées sur le marché, il a été constaté que des réactifs à base de TBHBA à titre de composant de Trinder présentent des interférences avec la phénindione. Les patients traités par phénindione risquent par conséquent d'obtenir des résultats faussement bas. Un risque d'erreur de diagnostic et de traitement inapproprié existe, notamment en cas d'évaluation séparée des résultats. Dans le cadre de la pose d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués sur la base des antécédents médicaux du patient, ainsi que des examens cliniques et d'autres observations diagnostiques.

Les instructions d'utilisation des kits de réactifs *Uric Acid TBHBA* fabriqués par DIALAB avant le 27 avril 2020 (veuillez consulter la liste des numéros de lots affectés) ne contiennent pas cette mise en garde.

Mesures recommandées à prendre par l'utilisateur :

- **Le produit Uric Acid TBHBA de DIALAB ne saurait être utilisé dans le cadre de mesures chez des patients traités par phénindione.** Les résultats obtenus auprès de patients traités par phénindione dans le cadre des tests indiqués ci-dessus ne sauraient être utilisés pour poser un diagnostic. Il est recommandé de répéter les mesures en ayant recours à une autre méthode. Il est par exemple possible d'utiliser le produit Uric Acid AOX à titre alternatif. Dans le cadre de la pose d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués sur la base des antécédents médicaux du patient, ainsi que des examens cliniques et d'autres observations. La phénindione (numéro d'enregistrement CAS : 83-12-5) est utilisée à titre d'anticoagulant. En raison de la survenue d'effets secondaires connus, d'autres produits thérapeutiques sont privilégiés et la phénindione n'est prescrite que dans des cas exceptionnels. Le chapitre « Mises en garde et précautions » des instructions d'utilisation a été mis à jour en conséquence. **Veuillez immédiatement informer l'ensemble des utilisateurs concernés à propos des présentes informations.**
- Veuillez vous assurer que les produits actuellement en stock ne sont fournis aux clients qu'avec les instructions d'utilisation mises à jour jointes ainsi que le présent avis urgent de sécurité.

- Veuillez renseigner le formulaire de confirmation joint et nous le retourner d'ici le **27/05/2020**.

Transmission du présent avis urgent de sécurité :

- Le présent avis urgent de sécurité doit être transmis à tous ceux devant en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez transférer le présent avis à d'autres organisations impactées par cette mesure.

Veuillez maintenir la sensibilisation à l'égard du présent avis et de la mesure consécutive pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

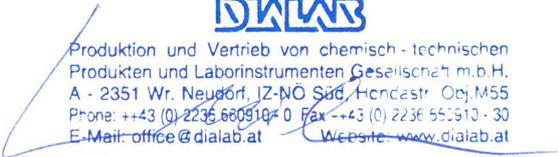
Interlocuteur de référence :

Lorenz Miller, responsable en charge de la sécurité, DIALAB GmbH
Tél. : +43 2236 660910-48, e-mail : miller@dialab.at

Le soussigné confirme que le présent avis a été envoyé à l'autorité de régulation compétente.

Je vous prie, Madame, Monsieur, de bien vouloir agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Lorenz Miller
Responsable en charge de la sécurité, DIALAB GmbH



DIALAB

Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NO Sued, Hondastr. Obj. M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0 Fax: ++43 (0) 2236 553910-30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

2020-05-12

Formulaire de confirmation

Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric

Identifiant FSCA : 2020-04 Uric Acid TBHBA

Information urgente à la clientèle, interférence de la phénindione

Coordonnées du distributeur/client :

Raison sociale	
Adresse	

Le soussigné confirme que toutes les mesures requises ont été mises en œuvre et que toutes les parties concernées ont été informées du présent avis urgent de sécurité.

Complété par	
Téléphone / E-mail	
Date	
Signature	

Veuillez renseigner le présent formulaire et le retourner par e-mail d'ici le **27/05/2020** à safety@dialab.at.

Nous vous remercions pour votre aide !