

**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 2 juillet 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 perturbés en raison de la forte densité optique 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 la densité optique à une longueur d'onde de 340 nm, quelque 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, pour une concentration en sulfasalazine jusqu'à 7,5 mg/dl (188 µmol/l).. | Écart jusqu'à 10 % lorsque la concentration en sulfapyridine est supérieure à 25,3 mg/dl (1015 µmol/l). |
| LDH (IFCC) 981906 | Aucune interférence observée, pour une concentration en sulfasalazine jusqu'à 7,5 mg/dl (188 µmol/l).. | Écart ≥ 10 % lorsque la concentration en sulfapyridine est supérieure à 20,0 mg/dl (802 µmol/l) |
| LDH (SCE) 981781 ; 981383 | Écart ≥ 10 % , lorsque la concentration en sulfasalazine est supérieure à 6,0 mg/dl (176 µmol/l). | Écart ≥ 10 % lorsque la concentration en sulfapyridine est supérieure à 17,2 mg/dl (690 µmol/l). |
| Créatine kinase (IFCC) 981828 ; 981829 | Aucune interférence observée, pour une concentration en sulfasalazine jusqu'à 7,5 mg/dl (188 µmol/l). | Écart ≥ 10 % lorsque la concentration en sulfapyridine est supérieure à 18,0 mg/dl (722 µmol/l). |
| α-HBDH 981380 | Écart ≥ 10 % lorsque la concentration en sulfasalazine est supérieure à 5,6 mg/dl (141 µmol/l). | Écart ≥ 10 % lorsque la concentration en sulfapyridine est supérieure à 17,3 mg/dl (694 µmol/l). |
| Glucose (hexokinase), sans blanc d'échantillon (méthode à 1 réactif, Konelab uniquement) 981779 ; 981304 | Écart ≥ 10 % lorsque la concentration sérique en sulfasalazine est supérieure à 4,1 mg/dl (103 µmol/l). | Écart ≥ 10 % lorsque la concentration en sulfapyridine est supérieure à 18,0 mg/dl (722 µmol/l) . |

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_GLUKOSE (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 règlementaires
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 : | |