

17 wrzesień 2018 r

## Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

### Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych zawiadomieniem:

**Nazwa produktu:** Alere DDS®2 Test Kits  
**Kod produktu:** DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 i DDS2-412  
**Numery partii:** Wszystkie  
**Typ działania:** Korekta etykiety

Szanowni Klienci!

Niniejsze zawiadomienie zawiera istotne informacje dotyczące zmiany wartości reaktywności krzyżowej zamieszczonych w instrukcji obsługi dostarczonej z zestawami testowymi Alere DDS®2 (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 i DDS2-412).

### Opis

Firma Alere Toxicology Plc wydała pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa dla Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 i DDS2-412). Na podstawie wewnętrznych działań wyjaśniających potwierdzono, że dane dotyczące reaktywności krzyżowej dla testów na obecność amfetaminy (AMP) i metamfetaminy (MAMP) zawarte w instrukcji obsługi są nieprawidłowe lub wymagają dalszych wyjaśnień.

Zmiany wyszczególniono w poniższych tabelach. Uwaga: Metamfetamina i amfetamina występują w postaci dwóch stereoizomerów, dlatego też dane zostały poprawione, tak aby indywidualnie odzwierciedlały reaktywność krzyżową tych dwóch form narkotyków.

1. Formy S amfetaminy/metamfetaminy (dekstroamfetamina/dekstrometamfetamina).
2. Formy R amfetaminy/metamfetaminy (lewoamfetamina/lewometamfetamina).

AMFETAMINA		Reaktywność krzyżowa przy najniższym stężeniu w teście na obecność AMP (ng/mL)
Substancja reagująca krzyżowo	Obecna wersja instrukcji obsługi	Poprawiona wersja instrukcji obsługi
Metamfetamina	Brak reaktywności krzyżowej przy stężeniu 100 000	Metamfetamina S : <b>100 000</b> Metamfetamina R : <b>100 000</b>
Amfetamina	50	Amfetamina S : <b>50</b> Amfetamina R : <b>5 000</b>
MDMA	100 000	<b>10 000</b>

METAMFETAMINA		Reaktywność krzyżowa przy najniższym stężeniu w teście na obecność MAMP (ng/mL)
Substancja reagująca krzyżowo	Obecna wersja instrukcji obsługi	Poprawiona wersja instrukcji obsługi
Metamfetamina	50	Metamfetamina S : <b>50</b> Metamfetamina R : <b>1 000</b>
Amfetamina	Brak reaktywności krzyżowej przy stężeniu 100 000	Amfetamina S : <b>6 000</b> Amfetamina R : <b>50 000</b>
MDA	100 000	<b>10 000</b>
Ranitydyna	100 000	<b>5 000</b>

Dalsze korzystanie z danych dotyczących reaktywności krzyżowej zawartych w obecnej wersji instrukcji obsługi (bez badań potwierdzających) może prowadzić do uzyskiwania fałszywie dodatnich wyników na obecność amfetaminy lub metamfetaminy w próbkach osoby badanej.

**Uwaga 1:** Wszystkie zestawy testowe DDS2 działają zgodnie ze specyfikacją i mogą być używane w normalny sposób. Wartości graniczne przedstawione w instrukcji obsługi nie uległy zmianie.

**Uwaga 2:** Z tabeli reaktywności krzyżowej usunięto MDEA i LAAM, ponieważ zawartość tych substancji nie jest już powszechnie badana w rutynowych analizach próbek.

## Ryzyko dla zdrowia

Zestaw testowy Alere DDS<sup>®</sup>2 jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z przenośnym analizatorem Alere DDS<sup>®</sup>2 w celu wykonywania badań przesiewowych pod kątem obecności narkotyków i/lub ich metabolitów w ślinie. W przypadku przeprowadzenia testu w miejscu pracy lub podczas kontroli policyjnej uzyskanie fałszywie dodatniego wyniku może prowadzić do podjęcia niewłaściwych działań przeciwko osobie badanej. W przypadku przeprowadzenia testu w ramach programu terapii uzależnień uzyskanie fałszywie dodatniego wyniku może prowadzić do opracowania nieprawidłowej metody leczenia lub opóźnienia w jej zastosowaniu u osoby badanej. Ten scenariusz może wystąpić tylko wtedy, gdy spełnione są poniższe dwa warunki.

1. Osoba badana przyjęła przepisaną lub nieprzepisaną/nielegalną substancję reagującą krzyżowo w ilości wystarczającej do wystąpienia reakcji krzyżowej podczas testu.
2. Placówka przeprowadzająca testy nie stosuje się do informacji zawartych w instrukcji obsługi i nie potwierdza wyników dodatnich z wykorzystaniem odpowiedniej metody potwierdzającej.

Część „Ograniczenia” w instrukcji obsługi zawiera następujące wymagania:

- Wyniki dodatnie należy potwierdzić przy użyciu bardziej specyficznej metody alternatywnej; preferowane są metody GC-M lub LC-MS.
- Wyników tych nie należy traktować jako samodzielnej podstawy do zmiany metody leczenia pacjenta ani do podejmowania decyzji klinicznych.

Z powodów podanych powyżej ryzyko dla zdrowia jest uważane za niewielkie.

Informacje dotyczące niniejszej akcji naprawczej zostały przekazane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (The Medicines and Healthcare Regulatory Agency – MHRA).

## Działania, które powinien podjąć klient

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać odpowiednim osobom w placówce oraz wszystkim placówkom, do których przekazano urządzenia potencjalnie narażone na ten problem.
- Wymóg kontroli wyników badań powinien zostać określony przez wykwalifikowanego pracownika działu technicznego.
- Należy sprawdzić, czy w dokumentacji znajduje się instrukcja obsługi zestawu testowego Alere DDS<sup>®</sup>2 (nr ref.: APOC0200, wyd. 6b). Tę instrukcję obsługi należy zniszczyć i zastąpić wersją o nr. ref.: APOC0200, wyd. 7a dostępną na stronie internetowej: [www.aleretoxicology.co.uk/en/home/products-services/drug-testing/products/dds2.html/#tab3](http://www.aleretoxicology.co.uk/en/home/products-services/drug-testing/products/dds2.html/#tab3).
- W ciągu 10 dni należy wypełnić i odesłać załączony formularz weryfikacyjny celem potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt:

**Dział obsługi klienta (Product Support Team), Alere Toxicology Plc, 21 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon OX14 1DY, UK | +44 (0)1235 443 291 | [tox.eu.productsupport@alere.com](mailto:tox.eu.productsupport@alere.com)**

Dziękujemy za podjęcie natychmiastowych działań i przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji.

Z wyrazami szacunku,



**Martyn Rogers**

Kierownik ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami, Alere Toxicology Plc

## Formularz weryfikacyjny

### Alere DDS<sup>®</sup>2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 i DDS2-412)

Należy wypełnić niniejszy formularz i ODESŁAĆ GO W WIADOMOŚCI E-MAIL do działu obsługi klienta Alere Toxicology Plc.

1. Potwierdzam zapoznanie się z treścią pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania **Alere DDS<sup>®</sup>2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 i DDS2-412)** wydanego 17 wrzesień 2018 r. przez firmę Alere Toxicology Plc.
2. Potwierdzam sprawdzenie wszystkich miejsc, w których mogła znajdować się instrukcja obsługi.
3. ZAZNACZYĆ WSZYSTKIE PRAWDZIWE STWIERDZENIA:

- NIE STOSUJEMY wymienionych wyrobów.
- Wyrób jest dostarczany do innego zespołu/placówki; kopia niniejszego pilnego zawiadomienia została przekazana temu zespołowi.
- Posiadamy wyroby/instrukcje obsługi, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Potwierdzamy zapoznanie się z treścią pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i zastosowanie zmian w dokumentacji.

INFORMACJE OSOBISTE (*oznacza pole OBOWIĄZKOWE)	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*:	Tytuł*:
Podpis*:	Data*: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Telefon*:	Adres*:
E-mail:	
Nazwa firmy*:	

Wypełnić i odesłać niniejszy formularz w ciągu 10 dni roboczych od daty otrzymania.

E-mail: [tox.eu.productsupport@alere.com](mailto:tox.eu.productsupport@alere.com) |