

## ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYMAGANE DZIAŁANIA

### Zakłócenia ze strony sulfasalazyny oraz sulfapyridyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH i/lub NADPH

29 maja 2019 r.

#### Szanowni Klienci!

Niniejszym zawiadamiamy, że firma Thermo Fisher Scientific Oy, będąca częścią firmy Thermo Fisher Scientific Inc., przeprowadza działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów do diagnostyki in vitro wymienionych poniżej (tabela 1). Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo produkt, którego dotyczy problem.

**Tabela 1.** Informacje o produkcji

Nazwa produktu	Kod produktu	Nr partii
ALT/GPT (IFCC) z fosforanem pirydoksalu	981361 981769	Wszystkie partie
LDH (IFCC)	981906	
LDH (SCE)	981781 981383	
Creatine Kinase (IFCC)	981828 981829	
$\alpha$ -HBDH	981380	
Glucose (Hexokinase) bez ślepej próby, (metoda 1-odczyn., wył. Konelab)	981779 981304	

#### PRZYCZYNA DZIAŁANIA NAPRAWCZEGO:

Silne wchłanianie sulfasalazyny i sulfapyridyny przy długości fali wynoszącej 340 nm może wpływać na wyniki testów wykorzystujących reakcje z udziałem NADH i/lub NADPH.

W ostatnim czasie zaobserwowano, że wymienione powyżej zakłócenia występują często w przypadku reakcji wykorzystujących falę detekcji o długości 340 nm, niezależnie od producenta urządzenia.

#### WPŁYW NA WYNIKI PACJENTÓW:

Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfasalazynę i sulfapyridynę, mogą być fałszywie zaniżone lub zawyżone. Zakłócenia wynikające z przyjmowania sulfasalazyny i sulfapyridyny zostały zbadane, a wyniki przedstawiono w tabeli 2. Aby uniknąć zakłóceń, należy pobrać próbki krwi przed podaniem leku.

**Tabela 2. Wpływ na wyniki pacjentów**

Produkt	Sulfasalazyna	Sulfapirydyna
ALT/GPT (IFCC) 981361; 981769	Nie stwierdzono zakłóceń przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym do 7,5 mg/dl (188 µmol/l).	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 25,3 mg/dl (1015 µmol/l).
LDH (IFCC) 981906	Nie stwierdzono zakłóceń przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym do 7,5 mg/dl (188 µmol/l).	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 20,0 mg/dl (802 µmol/l).
LDH (SCE) 981781; 981383:	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfasalazyny w surowicy przekraczającym 6,0 mg/dl (176 µmol/l).	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 17,2 mg/dl (690 µmol/l).
Creatine Kinase (IFCC) 981828; 981829	Nie stwierdzono zakłóceń przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym do 7,5 mg/dl (188 µmol/l).	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 18,0 mg/dl (722 µmol/l).
α-HBDH 981380	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfasalazyny w surowicy przekraczającym 5,6 mg/dl (141 µmol/l).	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 17,3 mg/dl (694 µmol/l).
Glucose (Hexokinase) bez ślepej próby (metoda 1-odczyn., wył. Konelab) 981779; 981304	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfasalazyny w surowicy przekraczającym 4,1 mg/dl (103 µmol/l).	Odchylenie ≥ 10% przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 18,0 mg/dl (722 µmol/l).

Zakłócenia są wykrywane wyłącznie w przypadku toksycznego stężenia leku.

### ZMIANY W INSTRUKCJI UŻYCIA

Tabela 3 przedstawia zmiany, które zostaną wprowadzone w wymienionych poniżej ulotkach.

**Tabela 3. Aktualizacje informacji w ulotkach**

Produkt/ ulotka/wersja	Nowe informacje w ulotce
ALT/GPT (IFCC) 981361; 981769; D01297_11_Insert_ALT_GPT (IFCC)_MU	Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfasalazynę i sulfapirydynę, mogą być fałszywie zaniżone. Próbki krwi należy pobrać przed podaniem leku.
LDH (IFCC) 981906; D15600_02_Insert_LDH (IFCC)_MU	Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfasalazynę i sulfapirydynę, mogą być fałszywie zaniżone. Próbki krwi należy pobrać przed podaniem leku.
LDH (SCE) 981781; 981383; D01596_08_Insert_LDH (SCE)_MU	Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfasalazynę i sulfapirydynę, mogą być fałszywie zaniżone. Próbki krwi należy pobrać przed podaniem leku.
Creatine Kinase (IFCC) 981828; 981829; D06025_05_Insert_CK (IFCC)_MU	Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfasalazynę i sulfapirydynę, mogą być fałszywie zaniżone. Próbki krwi należy pobrać przed podaniem leku.
α-HBDH 981380; D02009_05_Insert_HBDH_MU	Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfasalazynę i sulfapirydynę, mogą być fałszywie zaniżone. Próbki krwi należy pobrać przed podaniem leku.
Glucose (Hexokinase) bez ślepej próby (metoda 1-odczyn., wył. Konelab)	Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfasalazynę, mogą być fałszywie zaniżone.



981779; 981304; D00870_13_Insert_GLU COSE (HK)_MU_	Wyniki uzyskane z próbek pobranych od pacjentów, którzy przyjmują leki zawierające sulfapyrydynę, mogą być fałszywie podwyższone. Próbki krwi należy pobrać przed podaniem leku.
---	---

**DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK:**

1. Należy pamiętać, że zawiadomienie dotyczy wymienionych powyżej (tabela 1) produktów firmy Thermo Fisher Scientific.
2. Niniejsze informacje będą pełniły rolę dokumentu informacyjnego do momentu udostępnienia odpowiednich, zaktualizowanych ulotek dołączanych do opakowania.
3. Kopię niniejszego zawiadomienia należy dołączyć do dokumentacji laboratoryjnej.
4. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.

**DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ DYSTRYBUTOR / BIURO SPRZEDAŻY:**

Dystrybutor produktów powinien skontaktować się z klientami korzystającymi z produktów, których dotyczy problem, poinformować ich o sytuacji i przekazać im kopię niniejszego zawiadomienia. O zaistniałej sytuacji należy również informować wszystkich nowych klientów i przekazywać im kopię niniejszego zawiadomienia do czasu udostępnienia nowych instrukcji użycia w elektronicznym dokumencie informacyjnym. Informacje te zostaną przekazane za pośrednictwem „News to Use”. Prosimy o wypełnienie dokumentu KOREKTA DZIAŁANIA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO – formularz odpowiedzi i odesłanie go w ciągu 10 dni do firmy Thermo Fisher Scientific zgodnie z instrukcjami w formularzu. Dystrybutorzy spoza UE będą działać zgodnie z lokalnymi przepisami i, w razie potrzeby, informować lokalne władze nadzorujące.

**TYP DZIAŁAŃ PODJĘTYCH PRZEZ PRODUCENTA:**

Firma Thermo Fisher Scientific Oy przekazała informacje dotyczące niniejszego działania naprawczego właściwym instytucjom nadzorującym na terenie Unii Europejskiej. Dystrybutorzy spoza Unii Europejskiej są proszeni o przekazywanie niezbędnych informacji właściwym władzom w ich krajach.

Informacje na temat zakłóceń wynikających z przyjmowania leków zostaną dodane w części „Ograniczenia procedury – zakłócenia” we wszystkich ulotkach dołączanych do opakowań produktów wymienionych w tabeli 1. Niniejsze zawiadomienie będzie pełniło rolę dokumentu informacyjnego lub identyfikacyjnego do momentu udostępnienia odpowiednich, zaktualizowanych ulotek dołączanych do opakowania.

Dziękujemy za podjęcie natychmiastowych działań związanych z niniejszym zawiadomieniem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za zrozumienie naszych działań zmierzających do zapewnienia bezpieczeństwa naszych klientów i zadbania o to, by byli zadowoleni z naszych produktów.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific lub wysłanie wiadomości e-mail na adres [system.support.fi@thermofisher.com](mailto:system.support.fi@thermofisher.com).

Z poważaniem

Argenta Spółka z  
organizacją

Silja Halme  
Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami  
Thermo Fisher Scientific Oy  
Analyzers & Automation  
Clinical Diagnostics

**KOREKTA DZIAŁANIA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**  
**Formularz odpowiedzi**

**Zakłócenia ze strony sulfasalazyny oraz sulfapyridyny w testach  
wykorzystujących reakcje z udziałem NADH i/lub NADPH**

Potwierdzam zapoznanie się z treścią zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz instrukcjami dotyczącymi działania naprawczego: \_\_\_\_\_ (inicjały)

Rozumiem, że informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczą wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wymienionych w tabeli 1, które otrzymałem(-am): \_\_\_\_\_ (inicjały)

Czy posiada Pan/Pani wiedzę na temat niepożądanych zdarzeń medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa?  
\_\_\_\_\_ Tak      \_\_\_\_\_ Nie

**Jeśli tak, proszę je opisać:**

---

---

Sprawdziłem(-am), którzy klienci otrzymali lub mogli otrzymać produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, i poinformowałem(-am) ich o zaistniałej sytuacji [proszę podać datę i sposób przekazania informacji]:

---

---

---

**PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POCZTĄ  
ELEKTRONICZNĄ NA ADRES: [vigilance.clinical.fi@thermofisher.com](mailto:vigilance.clinical.fi@thermofisher.com)**

**Podpis dystrybutora potwierdzający odbiór:**

---

<b>Imię i nazwisko/tytuł:</b>	
<b>Data:</b>	
<b>Firma:</b>	
<b>Nr telefonu:</b>	
<b>Adres e-mail:</b>	