

Maggio-2015

**Urgent Field Safety Notice**  
**Informazione sul Prodotto**  
**(Product Correction)**  
**Sekisui Diagnostics Acetaminophen**

N. di catalogo / n. di listino	Numero di lotto	Data di scadenza
2K99-20	45797UQ04	30-JUN-2015
	46121UQ07	30-SEP-2015
	46561UQ08	31-OCT-2015
	46207UQ09	30-NOV-2015
	46953UQ12	29-FEB-2016

Gentile Cliente,

la presente informativa è stata emessa per informarLa che Sekisui Diagnostics ha emesso una Field Correction sul prodotto Acetaminophen (n. di listino 2K99-20) dei lotti indicati sopra. È stato infatti osservato un aumento dell'interferenza da parte della N-acetilcisteina (NAC) (che provoca un maggiore bias nella concentrazione di paracetamolo), rispetto a quanto riportato nel foglietto illustrativo del reagente.

Il reagente Acetaminophen, prodotto da Sekisui, viene utilizzato per la determinazione quantitativa *in vitro* di paracetamolo in campioni di siero o plasma umano. Il foglietto illustrativo attuale del reagente Acetaminophen 2K99-20 riporta quanto segue:

“L'interferenza da parte della N-acetilcisteina (NAC) è stata valutata con un analizzatore disponibile in commercio. Usando criteri di rilevanza > 10% di variazione dal controllo, si sono ottenuti risultati accettabili ad un livello di N-acetilcisteina (NAC) pari a 800 mg/l in un campione di paracetamolo di 104  $\mu$ g/ml (688  $\mu$ mol/l); la presente analisi *in vitro* è stata eseguita circa due ore dopo aver aggiunto NAC ad un pool di siero.

NOTA: in situazioni dove l'analisi è stata eseguita successivamente alla somministrazione della NAC è stato dimostrato un recupero ridotto di paracetamolo molto significativo. Si raccomanda ai laboratori di rivedere i protocolli per il trattamento e il monitoraggio della NAC al fine di determinare la portata della potenziale interferenza.”

Sulla base delle analisi eseguite da Sekisui Diagnostics su uno strumento ARCHITECT cSystems, la concentrazione di NAC alla quale sono stati ottenuti risultati accettabili di paracetamolo era 200 mg/l NAC in un campione con concentrazione di paracetamolo di 109  $\mu$ g/ml, analizzato due ore dopo aver aggiunto NAC ad un pool di siero. Il foglietto illustrativo verrà aggiornato in modo da riflettere i risultati di questi test.

**Impatto sui pazienti**

- **Non c'è alcun impatto** per le analisi effettuate usando campioni di pazienti che non hanno ricevuto NAC e quindi prelevati inizialmente per diagnosticare l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo.
- **Un impatto è possibile** per le analisi effettuate usando campioni di pazienti sottoposti a terapia con NAC.



- È possibile che un medico decida di sospendere il trattamento per la tossicità causata dal paracetamolo sulla base di risultati falsamente bassi.

**AZIONI NECESSARIE:**

- 1. La presente informativa deve essere considerata un aggiornamento del foglietto illustrativo per quanto riguarda il livello di interferenza del dosaggio in presenza di NAC (N-acetilcisteina).**
- 2. Seguire le procedure del proprio laboratorio per informare i medici in merito alla modifica del livello di interferenza.**
- 3. Seguire le procedure del proprio laboratorio relative alla revisione dei risultati dei pazienti riportati.**

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Per eventuali domande relative alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott.

**Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.**

70 Watts Avenue  
Charlottetown, Prince Edward Island  
C1E 2B9 Canada  
Tel: 902 566 1396 Fax: 902 628 6504  
questions@sekisui-dx.com  
www.sekisuidiagnostics.com