



Biotechnica instruments SpA 0037108-02/07/2018-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 3 (A03)
Via licenza, 18
00156 Roma (Italia)
Tel. +39 064112316 - Fax. +39 06 4103079
Email: bt@biotechnica.it -
mlempri@biotechnica.it

Urgente
Avviso di Sicurezza

Data 28.06.2018

FSCA 01/2018 C.K MB -L

All'attenzione Distributori e utilizzatori dei prodotti sotto elencati

Dettagli dei dispositivi coinvolti:

Prodotti:	CK-MB-L
Numeri di catalogo (Riferimento):	126L
Lotti:	Tutti i lotti

Descrizione del problema:

A causa del forte assorbimento della sulfasalazina a 340 nm, i test con principio di reazione basato su NAD(H) e/o NADP(H) possono essere influenzati.

I farmaci contenenti sulfasalazina e sulfapiridina possono dare luogo a falsi risultati nei campioni dei pazienti.

Impatto sui risultati pazienti:

Prodotto	Sulfasalazina	Sulfapiridina
CK-MB, opt. DGKC/IFCC	Deviazione > +10% in concentrazioni seriche maggiori di 2 mg/dL di sulfasalazina	Nessuna interferenza
GLDH, DGKC	Deviazione > -10% in concentrazioni seriche maggiori di 1 mg/dL di sulfasalazina	Deviazione > -10% in concentrazioni seriche maggiori di 12 mg/dL di sulfapiridina

Consigli sull'azione da intraprendere dall'utente:

1. La raccolta del campione deve essere effettuata prima di somministrare il farmaco. Il prelievo del campione dovrebbe essere eseguito prima della somministrazione di detti farmaci e comunque solo dopo aver acquisito il parere del medico curante.

Cortesemente riempire il Modulo di Conferma allegato e rimandarlo indietro entro il 28 - luglio 2018.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza:

Questo avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza entro la propria organizzazione o qualsiasi altra organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione abbia un impatto.

Si prega di mantenere alta la sensibilizzazione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento

Guido Giannini Quality Assurance Manager Biotechnica instruments SpA

Email : giannini@biotechnica.it Phone: 0039 06 4112316

Biotechnica instruments S.p.A.



Biotechnica instruments SpA
Via licenza, 18
00156 Roma (Italia)
Tel. +39 064112316 - Fax. +39 06 4103079
Email: bt@biotechnica.it -
mlempri@biotechnica.it

Urgente Avviso di Sicurezza

To:
Biotechnica instruments SpA
Via licenza, 18
00156 Roma (Italia)
Tel. +39 064112316 - Fax. +39 06 4103079

FSCA 1/2018 C.K MB-L

I farmaci contenenti sulfasalazina e sulfapiridina possono dare luogo a falsi risultati nei campioni dei pazienti.

Dettagli del dispositivo:

Prodotto coinvolto : 126L C.K MB-L
Lotto tutti

Confermiamo di aver ricevuto e compreso le informazioni sopra citate . E metteremo in atto tutte le azioni necessarie per garantire ed ottemperare ai suggerimenti circa misure da adottare.

Company Name Nome Azienda	
Address Indirizzo	

The undersigned confirms that all required actions have been implemented for and all concerned parties have been made aware of this Field Safety Notice.

Completed By Compilato da:	
Telephone / E-Mail	
Date	
Signature Firma	

Data _____ Firma _____