

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER MODIFICHE IN LOCO**  
**Interferenza di farmaci in test basati sulla reazione di Trinder**

22 settembre 2015

Gentile cliente,

Le scriviamo per avvisarLa che Thermo Fisher Scientific Oy, appartenente a Thermo Fisher Scientific Inc., sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza in loco riguardante i prodotti sotto elencati (Tabella 1). Dai nostri registri risulta che Lei ha acquistato unità dei prodotti interessati.

**Tabella 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

Nome del prodotto	Codice prodotto	N. lotto
Glucosio (GOD-POD)	981379, 981780	Tutti i lotti
Acido urico	981391, 981788	
Trigliceridi	981301, 981786	
Colesterolo	981812, 981813	
Creatinina (enzimatico)	981845, 981896	
HDL - Colesterolo Plus	981824, 981823	
LDL - Colesterolo	981656	

**MOTIVO DELLA MODIFICA IN LOCO:**

L'N-acetilcisteina (NAC), il paracetamolo attraverso il suo metabolita N-acetil-p-benzochinoneimina (NAPQI) e il metamizolo possono causare interferenze nelle cosiddette reazioni di Trinder. Le reazioni di Trinder si basano su una reazione colorimetrica tra perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), paracetamolo e un derivato fenolico catalizzato in presenza di perossidasi. Le reazioni della perossidasi potrebbero subire interferenze a opera dei farmaci sopra menzionati e ciò potrebbe provocare un recupero falsamente basso.

Recentemente è stato osservato che la possibile interferenza sopra citata si verifica ampiamente nei prodotti ottenuti con la metodologia Trinder, indipendentemente dal produttore.

**IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI:**

NAC utilizzata a concentrazioni terapeutiche come antidoto alle intossicazioni da paracetamolo e NAPQI, il metabolita del paracetamolo, possono provocare in modo indipendente risultati falsamente bassi.

Il metamizolo può provocare risultati falsamente bassi quando il campione di sangue viene prelevato durante o poco dopo l'assunzione di metamizolo. Per evitare l'interferenza da metamizolo, il prelievo di sangue dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione del farmaco.

**AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE:**

1. Si prega di prendere nota che l'azione riguarda i prodotti Thermo Fisher Scientific indicati sopra (Tabella 1).
2. Questa comunicazione svolge la funzione di etichettatura finché non saranno disponibili fogli illustrativi opportunamente aggiornati.
3. Conservare una copia di questa lettera per l'archivio di laboratorio.
4. Per maggiori informazioni contattare il rappresentante locale Thermo Fisher Scientific.

**AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE/UFFICIO COMMERCIALE:**

Se è un distributore dei prodotti, contatti la Sua clientela interessata, la informi della situazione e consegni una copia di questa lettera. La preghiamo di compilare il modulo di risposta per AZIONE CORRETTIVA IN LOCO PER DISPOSITIVI MEDICI e di restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific con le modalità indicate nel modulo stesso.

**TIPO DI AZIONE INTRAPRESA DAL FABBRICANTE:**

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato gli enti normativi preposti dell'Unione Europea della presente azione correttiva di sicurezza in loco.

Informazioni sulle interferenze provocate dai farmaci saranno aggiunte nella sezione "Limiti della procedura – Interferenze" di tutti i fogli illustrativi dei prodotti indicati nella Tabella 1.

La preghiamo di prestare attenzione immediatamente a questa azione correttiva di sicurezza in loco. Ci scusiamo per l'inconveniente causato e La ringraziamo per la collaborazione nell'intraprendere l'azione correttiva necessaria per garantire la massima sicurezza e soddisfazione dei clienti.

Per ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante locale Thermo Fisher Scientific o di inviare una email a [system.support.fi@thermofisher.com](mailto:system.support.fi@thermofisher.com).

Distinti saluti,

Silja Halme  
Direttore QARA  
Analyzers & Automation  
Quality Assurance and Regulatory Affairs

**AZIONE CORRETTIVA IN LOCO PER DISPOSITIVI MEDICI**

**Modulo di risposta**

**Interferenza di farmaci in test basati sulla reazione di Trinder**

Sono a conoscenza che ciò riguarda tutti i prodotti elencati nella Tabella 1. \_\_\_\_ (iniziali)

Ho identificato i miei clienti interessati e comunicato loro che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto prodotti interessati dal contenuto di questa lettera mediante [specificare data e metodo di notifica]:

---

---

**SI PREGA DI RESTITUIRE I MODULI COMPILATI AL SEGUENTE INDIRIZZO EMAIL:**  
[katri.kurki@thermofisher.com](mailto:katri.kurki@thermofisher.com)

Firma per ricevuta del distributore: \_\_\_\_\_

<b>Nome/Titolo:</b>	
<b>Società</b>	
<b>Telefono:</b>	
<b>Indirizzo e-mail:</b>	