

## AVIS DE SECURITE IMPORTANT ET URGENT SUR LE TERRAIN CONCERNANT DES MESURES CORRECTIVES ET PREVENTIVES

**Sujet : Résultats faussement bas en raison de l'interférence de la phénindione**

**Créatinine PAP FS\***

**Code produit 1 1759...**

**Acide urique FS TBHBA\***

**Code produit 1 3021...**

Date le 23 April 2020

Produits voir \*

Lot Touts les lots sont affectés

Explication Sur la base d'observations du marché, Créatinine PAP FS de DiaSys a été testé quant à l'interférence de la phénindione. Des réactifs utilisant un principe similaire à celui de la Créatinine PAP FS ont été inclus dans les tests d'interférence.

Au cours de l'évaluation, des réactifs utilisant le HTIB (Créatinine PAP FS) et des réactifs utilisant le TBHBA comme composant du trinder ont montré une interférence de la phénindione.

Les composants trinder HTIB (acide 3-hydroxy 2,4,6 triodo benzoïque) et TBHBA (acide 2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoïque) sont chimiquement liés dans leur structure. Les dérivés se distinguent les uns des autres par l'échange des substituants halogénures. Les trois substituants iodés de l'HTIB sont remplacés par des atomes de brome dans le TBHBA.

Effets sur les résultats du patient Les patients traités à la phénindione peuvent montrer des résultats faussement bas si les réactifs suivants sont utilisés :

- a) Créatinine PAP FS
- b) Acide urique FS TBHBA

Le risque de mauvais diagnostic et de thérapie inappropriée existe, surtout si les résultats sont évalués séparément. À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et d'autres résultats diagnostiques.

Veuillez examiner avec le responsable du laboratoire si les mesures effectuées avec les réactifs susmentionnés doivent être révisées ou sont valables.

# CUSTOMER INFORMATION

## Mesures

### **Ne pas utiliser les tests mentionnés ci-dessus pour la détermination des valeurs des patients traités avec de la phénindione !**

Les résultats obtenus chez les patients sous traitement à la phénindione avec les tests mentionnés ci-dessus ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic. Les mesures doivent être répétées en appliquant une autre méthode. Comme alternative, par exemple, la créatinine Jaffé ou l'acide urique TOOS sont disponibles.

À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction de l'histoire médicale du patient, des examens cliniques et d'autres constatations.

La phénindione (numéro de registre CAS : 83-12-5) est utilisée comme anticoagulant. En raison des effets secondaires connus, d'autres thérapies sont préférées et la phénindione n'est prescrite que dans des cas exceptionnels. Le mode d'emploi, chapitre « Avertissements et précautions d'emploi », a été mis à jour en conséquence.

**Veillez en informer immédiatement tous les utilisateurs des produits concernés.**

DiaSys a annoncé l'avis de sécurité urgent sur le terrain aux autorités compétentes de l'Union européenne. Les clients en dehors de l'UE sont priés de traiter les annonces nécessaires aux autorités de leur pays.

En vertu de la réglementation actuelle, nous sommes tenus de fournir une chaîne complète de preuves de toutes les mesures correctives prises pour nos produits. Pour cette raison, nous vous demandons de remplir et de signer l'accusé de réception ci-joint pour confirmer que vous avez reçu et communiqué ces informations à tous les clients concernés. Veuillez nous le renvoyer par fax ou sous forme de scan (courriel) **jusqu'au 21 mai 2020**, s'il vous plaît.

Veillez accepter nos sincères excuses pour les désagréments encourus.

Pour toute question, n'hésitez pas à me contacter.

Salutations distinguées

Andreas Baecker  
Strategic Product Management

P.J. : Avis de réception

2/2

## Annexe: Accusé de réception

### ***Avis de sécurité important et urgent concernant des mesures correctives et préventives sur le terrain***

Veuillez confirmer que l'information pour clients ci-dessous a été reçue par votre entreprise :

**Sujet :**            ***l'interférence de la phénindione***

**le 23 Avril 2020**  
**Créatinine PAP FS**  
**Acide urique FS TBHBA**

Par la présente, je confirme que les informations sur les clients mentionnées ci-dessus m'ont été communiquées et sont transmises aux utilisateurs de ces produits DiaSys.

Nom du client : \_\_\_\_\_

Personne à contacter : \_\_\_\_\_  
(comme signature)

Date / Signature: \_\_\_\_\_

Document à faxer ou retourner par courriel à:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim, Allemagne)

Numéro fax : +49-6432-9146-167

[qm@diasys.de](mailto:qm@diasys.de)

Merci de votre soutien !