

KUNDENINFORMATION

Information client

INFORMATION URGENT DE SÉCURITÉ

Interférence de la sulfasalazine et la sulfapyridine dans des tests avec le principe de réaction NAD (H) et/ou NADP(H)

Date Le 28. Mai 2018

Produit

Nom du produit	Code produit
ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	1 2701
ATP Hexokinase FS	1 6201
CK-MB FS	1 1641
GLDH FS DGKC	1 2411

Explication

En raison de la forte absorption de la sulfasalazine et de la sulfapyridine à 340 nm, les tests avec le principe de réaction NAD(H) et/ou NADP(H) peuvent être perturbés.

Effet sur les résultats des patients

Produit	Sulfasalazine	Sulfapyridine
ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	> -10 % d'écart à partir d'une concentration sérique de 20 mg/dL de sulfasalazine	> -10 % d'écart à partir d'une concentration sérique de 20 mg/dL de sulfapyridine
ATP Hexokinase FS	Dans les échantillons de patients avec faible ATP, la sulfasalazine interfère déjà dans des faibles concentrations	> -10 % d'écart à partir d'une concentration sérique de 20 mg/dL de sulfapyridine.
CK-MB FS	> +10 % d'écart à partir d'une concentration sérique de 2 mg/dL de sulfasalazine	Pas de perturbation
GLDH FS DGKC	> -10 % d'écart à partir d'une concentration sérique de 1 mg/dL de sulfasalazine	> -10 % d'écart à partir d'une concentration sérique de 12 mg/dL de sulfapyridine

Mesures

Les produits du portefeuille DiaSys ci-dessus sont affectés. Cet avis vous sert de marque jusqu'à ce que les notices pour ces paramètres soient disponibles sous forme mise à jour. Pour les produits ci-dessus, une note respective sera ajoutée dans la section « Avertissements et précaution d'emploi ».

Les médicaments à base de sulfasalazine et de sulfapyridine peuvent entraîner des résultats erronés dans les échantillons de patients. Le prélèvement du sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

Veuillez informer chaque utilisateur des produits concernés dès que possible.

Page 1/2

KUNDENINFORMATION

DiaSys a signalé la « correction sur terrain (de vente) » aux autorités responsables de l'Union Européen. Les clients hors l'Union Européen sont priés, de bien vouloir effectuer les notifications nécessaires aux autorités de leur pays ; le formulaire de notification ci-joint vous aidera.

Conformément aux directives légales applicables, nous sommes tenus de fournir une preuve complète des mesures correctives pour nos produits à l'Autorité de surveillance. Nous vous prions ainsi, de bien vouloir remplir et signer le formulaire de confirmation ci-joint pour documenter la réception y la redirection de cette information aux utilisateurs approvisionnés par vous avec ces produits ; veuillez renvoyer le document par fax ou par scan **jusqu'au 15 juin 2018**.

Nous présentons toutes nos excuses pour cet inconvénient ; n'hésitez pas de nous contacter directement en cas de plus de questions.

Sincères salutations,

Leonie von Tietzen und Hennig

Global Marketing

Gestion technique de produit

Adresse du client

Informations de sécurité urgentes

Confirmation de réception

Interférence de la sulfasalazine et la sulfapyridine dans des tests avec le principe de réaction NAD (H) et/ou NADP(H)

Date : 13. juin 2018

Chère cliente,
Cher client,

Veuillez prendre connaissance des informations destinées aux clients ci-jointes. Elles détaillent les produits concernés, la déclaration, les conséquences sur les résultats des patients et les mesures à adopter.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir nous contacter.

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions également de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Par ailleurs, nous vous demandons de nous retourner par fax au 0878 800 233 le présent document dûment rempli et signé avant le **22. juin 2018**.

Nous certifions par notre signature avoir bien pris connaissance des informations de sécurité urgentes « Interférence de la sulfasalazine et la sulfapyridine dans des tests avec le principe de réaction NAD (H) et/ou NADP(H) ».

Date :

Signature et cachet :