

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Sulfasalazin- und Sulfapyridin Interferenz in Tests mit NAD(H) und/oder NADP(H) Reaktionsprinzip

Datum 28. Mai 2018

Produkt	Produktname	Produktcode
	ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	1 2701
	ATP Hexokinase FS	1 6201
	CK-MB FS	1 1641
	GLDH FS DGKC	1 2411

Erklärung Durch die starke Absorption von Sulfasalazin und Sulfapyridin bei 340 nm können Tests mit NAD(H) und/oder NADP(H) Reaktionsprinzip gestört werden.

Auswirkungen auf Patienten- ergebnisse	Produkt	Sulfasalazin	Sulfapyridin
	ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	> –10% Abweichung ab einer Serumkonzentration von 20 mg/dL Sulfasalazin	> –10% Abweichung ab einer Serumkonzentration von 20 mg/dL Sulfapyridin
	ATP Hexokinase FS	In Patientenproben mit niedrigem ATP stört Sulfasalazin schon in geringen Konzentrationen	> –10% Abweichung ab einer Serumkonzentration von 20 mg/dL Sulfapyridin
	CK-MB FS	> +10% Abweichung ab einer Serumkonzentration von 2 mg/dL Sulfasalazin	Keine Störung
	GLDH FS DGKC	> –10% Abweichung ab einer Serumkonzentration von 1 mg/dL Sulfasalazin	> –10% Abweichung ab einer Serumkonzentration von 12 mg/dL Sulfapyridin

Maßnahmen Im DiaSys Portfolio sind oben genannte Produkte betroffen. Diese Mitteilung dient Ihnen als Kennzeichnung bis die entsprechenden Packungsbeilagen in aktualisierter Form zur Verfügung stehen. Bei oben genannten Produkten wird im Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ ein entsprechender Hinweis eingefügt.

Sulfasalazin- und Sulfapyridin Medikation kann in Patientenproben zu falschen Ergebnissen führen. Die Blutentnahme muss vor der Arzneimittelverabreichung erfolgen.

Bitte informieren Sie schnellstmöglich alle Anwender der betroffenen Produkte.

KUNDENINFORMATION

DiaSys hat die Feldkorrekturmaßnahme den zuständigen Behörden der Europäischen Union gemeldet. Kunden außerhalb der EU werden gebeten, nötige Meldungen an Behörden Ihres Landes durchzuführen, das beigefügte Meldeformular unterstützt Sie dabei.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, die angehängte Bestätigung über Erhalt und Weiterleitung dieser Information an die von Ihnen belieferten betroffenen Anwender auszufüllen, zu unterschreiben und uns als Fax oder Scan bis zum **15.Juni 2018** zurückzuschicken.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, falls sie Fragen haben.

Freundliche Grüße,

Leonie von Tietzen und Hennig
Technisches Produktmanagement

Seite 2/2

Kundenadresse

Dringende Sicherheitsinformation

Empfangsbestätigung

Sulfasalazin- und Sulfapyridin Interferenz in Tests mit NAD(H) und/oder NADP(H) Reaktionsprinzip

Datum: 13. Juni 2018

Sehr geehrte Kundin,
Sehr geehrter Kunde

Bitte beachten sie die beigegefügte Kundeninformation. Sie finden da die Informationen zu den Produkten, die Erklärung, die Auswirkung auf die Patientenergebnisse und die Massnahmen zu dieser dringenden Sicherheitsinformation.

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie Fragen haben sollten.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis.

Wir möchten Sie bitten, diese dringende Sicherheitsinformation zu unterschreiben und uns als Fax auf die Nummer 0878 800 233 bis zum **22. Juni 2018** zurückzusenden.

Hiermit bestätigen wir, dass wir zur dringenden Sicherheitsinformation « Sulfasalazin- und Sulfapyridin Interferenz in Tests mit NAD(H) und/oder NADP(H) Reaktionsprinzip» schriftlich informiert wurden.

Datum:

Unterschrift und Stempel: