INFORMACJA DLA KLIENTÓW

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Interferencja sulfasalazyny i sulfapirydyny w warunkach testów opartych na reakcjach NAD(H) i/lub NADP(H).

Data: 28 maja 2018

Produkt:

Nazwa produktu	Nr katalogowy produktu
ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	**1 2701 …**
ATP Hexokinase FS	**1 6201 …**
CK-MB FS	**1 1641 …**
GLDH FS DGKC	**1 2411 …**

Wyjaśnienie: Z powodu silnej absorpcji przy fali 340 nm ze strony sulfasalazyny i sulfapirydyny, obecność tych substancji może zakłócać reakcje przebiegające z NAD(H) i/lub NADP(H).

Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów:

Produkt	Sulfasalazyna	Sulfapirydyna
ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	> - 10% odchylenia przy stężeniu sulfasalazyny w surowicy przekraczającym 20 mg/dL.	> - 10% odchylenia przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 20 mg/dL.
ATP Hexokinase FS	Sulfasalazyna interferuje nawet w małych stężeniach w próbkach pacjentów z niskim ATP.	> - 10% odchylenia przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 20 mg/dL.
CK-MB FS	> + 10% odchylenia przy stężeniu sulfasalazyny w surowicy przekraczającym 2mg/dL.	Brak interferencji
GLDH FS DGKC	> - 10% odchylenia przy stężeniu sulfasalazyny w surowicy przekraczającym 1 mg/dL.	> - 10% odchylenia przy stężeniu sulfapirydyny w surowicy przekraczającym 12 mg/dL.

Środki naprawcze:

Problem interferencji dotyczy powyżej wymienionych produktów DiaSys. Niniejsza informacja służy do oznakowania lub identyfikacji do czasu udostępnienia odpowiednich zaktualizowanych ulotek. We wszystkich ulotkach dołączanych do wymienionych produktów, w sekcji „Ostrzeżenia i środki ostrożności" zostanie zamieszczona odpowiednia uwaga.

Sulfasalazyna i sulfapirydyna mogą powodować zafałszowanie wyników w próbkach pacjentów. Krew do badań należy pobierać przed podaniem leku.

Należy natychmiast poinformować wszystkich użytkowników produktów dotkniętych problemem.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnostics.com · QM@diasys.de

INFORMACJA DLA KLIENTÓW

Firma DiaSys zgłosiła powyższą notę w zakresie bezpieczeństwa do odpowiednich organów Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przesłanie niezbędnych zgłoszeń do odpowiednich urzędów w swoich krajach; pomocny w tym będzie dołączony formularz zgłoszenia działań naprawczych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do pełnego udokumentowania ciągu wszystkich przeprowadzonych procedur naprawczych w zakresie naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego dokumentu, potwierdzającego fakt otrzymania oraz przekazania powyższej informacji do wszystkich zainteresowanych klientów.

Prosimy o odesłanie go do nas (firmy Diasys) faxem lub mailem po zeskanowaniu do **15.06.2018**.

Proszę przyjąć nasze szczere przeprosiny za wynikające z tego powodu niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem

Leonie von Tietzen und Hennig

Technical Product Management