

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Interferencja fenindionu.

Creatinine PAP FS Kod produktu: 1 1759 ...
Uric Acid FS TBHBA Kod produktu: 1 3021 ...

Fałszywie zaniżone wyniki z powodu interferencji ze strony fenindionu

Data: 23 kwietnia 2020

Produkt: Creatinine PAP FS Kod produktu: 1 1759...
 Uric Acid FS TBHBA Kod produktu: 1 3021...

Numery serii: Wszystkie numery serii

Wyjaśnienie: W odpowiedzi na docierające z rynku informacje, DiaSys Creatinine PAP FS przetestowano pod kątem interferencji wywoływanych przez fenindion. Do badania potencjalnych interferencji włączono również odczynniki wykorzystujące zasadę podobną do zastosowanej w enzymatycznej metodzie do oznaczania kreatyniny (Creatinine PAP FS).

Podczas oceny, odczynniki wykorzystujące HTIB (Creatinine PAP FS) i odczynniki wykorzystujące TBHBA jako składnik biorący udział w reakcji „trinder” wykazały interferencję przez fenindion. Składniki trinderowe HTIB (kwas 3-hydroksy 2,4,6-trijodobenzoesowy) i TBHBA (kwas 2,4,6-tribromo-3-hydroksybenzoesowy) są chemicznie powiązane pod względem struktury. Pochodne różnią się od siebie tylko rodzajem podstawników halogenkowych. Trzem atomom jodu w HTIB odpowiadają dwa atomy bromu w TBHBA.

**Wpływ na wyniki
oznaczeń w próbkach
pacjentów:**

Próbki pacjentów leczonych fenindionem mogą wykazywać fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń w testach przeprowadzonych z użyciem następujących zestawów odczynnikowych:

- a) Creatinine PAP FS
- b) Uric Acid FS TBHBA

Istnieje ryzyko postawienia błędnej diagnozy i zastosowania niewłaściwej terapii, zwłaszcza jeśli wyniki są oceniane osobno. Do celów diagnostycznych wyniki poszczególnych testów należy zawsze oceniać na podstawie wywiadu medycznego przeprowadzonego u pacjenta, badań klinicznych i innych rezultatów diagnostycznych.

INFORMACJA DLA KLIENTÓW

Środki naprawcze:

Wyżej wymienionych testów nie można stosować do oznaczania kreatyniny i/lub kwasu moczowego w próbkach pacjentów leczonych fenindionem.

Wyniki uzyskane powyższymi testami u pacjentów poddanych terapii fenindionem nie powinny być wykorzystywane do diagnozy. Pomiary należy powtórzyć przy użyciu innej metody. Alternatywnie, można użyć w tym celu zestawów Uric Acid FS TOOS lub Creatinine FS, w którym wykorzystuje się metodę Jaffe.

Do celów diagnostycznych wyniki należy zawsze oceniać na podstawie wywiadu medycznego przeprowadzonego u pacjenta, badań klinicznych i innych ustaleń. Fenidion (numer rejestru CAS: 83-12-5) jest stosowany jako środek przeciwzakrzepowy. Ze względu na znane działania niepożądane preferowane są inne leki, a fenindion jest przepisywany tylko w wyjątkowych przypadkach.

We wszystkich instrukcjach dotyczących wymienionych produktów, zaktualizowano odpowiednio sekcję „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy natychmiast poinformować wszystkich użytkowników produktów, których dotyczy niniejszy problem.

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 **21.05.2020**.

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

Z poważaniem

Andreas Baecker

Strategic Product Management