

**SICHERHEITSMITTEILUNG  
MASSNAHME ERFORDERLICH**

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

29. Mai 2019

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Thermo Fisher Scientific Oy, Teil von Thermo Fisher Scientific Inc., eine Korrekturmaßnahme für die nachfolgend aufgelisteten In-vitro-Diagnostika (Tabelle 1) durchführt. Unsere Aufzeichnungen ergeben, dass Sie Einheiten der betroffenen Produkte erworben haben.

**Tabelle 1.** Produktinformationen

Produktbezeichnung	Produktnummer	Chargen-Nr.
ALT/GPT (IFCC) mit Pyridoxalphosphat	981361 981769	Alle Chargen
LDH (IFCC)	981906	
LDH (SCE)	981781 981383	
Kreatinkinase (IFCC)	981828 981829	
$\alpha$ -HBDH	981380	
Glucose (Hexokinase) ohne Probenblindwert, (1-Reagenz- Methode, nur Konelab)	981779 981304	

**GRUND FÜR KORREKTUR:**

Die Ergebnisse von Tests mit NAD(H)- und/oder NADP(H)-Reaktionsprinzip können aufgrund der starken Absorption von Sulfasalazin und Sulfapyridin bei 340 nm beeinflusst werden.

Kürzlich wurde festgestellt, dass die oben erwähnte mögliche Interferenz weitgehend auf Reaktionen mit einer Detektionswellenlänge von 340 nm, unabhängig vom Hersteller, zutrifft.

**EINFLUSS AUF PATIENTENERGEBNISSE:**

Eine Medikation mit Sulfasalazin und Sulfapyridin kann zu falsch verringerten oder falsch erhöhten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Die Interferenz von Sulfasalazin und Sulfapyridin wurde getestet und ist in Tabelle 2 angegeben. Zur Vermeidung von

Interferenzen muss die Blutentnahme vor der Verabreichung des Medikaments durchgeführt werden.

**Tabelle 2.** Einfluss auf Patientenergebnisse

Produkt	Sulfasalazin	Sulfapyridin
ALT/GPT (IFCC) 981361; 981769	Keine Interferenz-Beobachtung bei bis zu 7,5 mg/dl (188 µmol/l) Sulfasalazin	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 25,3 mg/dl (1.015 µmol/l) Sulfapyridin
LDH (IFCC) 981906	Keine Interferenz-Beobachtung bei bis zu 7,5 mg/dl (188 µmol/l) Sulfasalazin	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 20,0 mg/dl (802 µmol/l) Sulfapyridin
LDH (SCE) 981781; 981383:	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 6,0 mg/dl (176 µmol/l) Sulfasalazin	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 17,2 mg/dl (690 µmol/l) Sulfapyridin
Kreatinkinase (IFCC) 981828; 981829	Keine Interferenz-Beobachtung bei bis zu 7,5 mg/dl (188 µmol/l) Sulfasalazin	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 18,0 mg/dl (722 µmol/l) Sulfapyridin
α-HBDH 981380	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 5,6 mg/dl (141 µmol/l) Sulfasalazin	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 17,3 mg/dl (694 µmol/l) Sulfapyridin
Glucose (Hexokinase), ohne Probenblindwert (1-Reagenz- Methode, nur Konelab) 981779; 981304	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 4,1 mg/dl (103 µmol/l) Sulfasalazin	≥ 10 % Abweichung bei Serumkonzentrationen von mehr als 18,0 mg/dl (722 µmol/l) Sulfapyridin

Die Interferenz ist nur bei toxischen Medikamentenkonzentrationen nachweisbar.

## ÄNDERUNGEN IN DEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN

In den nachfolgend aufgeführten Packungsbeilagen werden die folgenden Änderungen vorgenommen (Tabelle 3).

**Tabelle 3.** Aktualisierungen der Packungsbeilagen

Produkt/ Packungsbeilage/Version	Neue Informationen in Packungsbeilage
ALT/GPT (IFCC) 981361; 981769; D01297_11_Insert_ALT_GPT (IFCC)_MU	Eine Medikation mit Sulfasalazin und Sulfapyridin kann zu falsch verringerten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Die Blutentnahme muss vor der Medikamentenverabreichung erfolgen.
LDH (IFCC) 981906; D15600_02_Insert_LDH (IFCC)_MU	Eine Medikation mit Sulfasalazin und Sulfapyridin kann zu falsch verringerten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Die Blutentnahme muss vor der Medikamentenverabreichung erfolgen.
LDH (SCE) 981781; 981383; D01596_08_Insert_LDH (SCE)_MU	Eine Medikation mit Sulfasalazin und Sulfapyridin kann zu falsch verringerten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Die Blutentnahme muss vor der Medikamentenverabreichung erfolgen.
Kreatinkinase (IFCC) 981828; 981829; D06025_05_Insert_CK (IFCC)_MU	Eine Medikation mit Sulfasalazin und Sulfapyridin kann zu falsch verringerten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Die Blutentnahme muss vor der Medikamentenverabreichung erfolgen.
α-HBDH 981380; D02009_05_Insert_HBDH_MU	Eine Medikation mit Sulfasalazin und Sulfapyridin kann zu falsch verringerten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Die Blutentnahme muss vor der Medikamentenverabreichung erfolgen.

Glucose (Hexokinase), ohne Probenblindwert (1-Reagenz-Methode, nur Konelab) 981779; 981304; D00870_13_Insert_GLUKOSE (HK)_MU_	Eine Medikation mit Sulfasalazin kann zu falsch verringerten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Eine Medikation mit Sulfapyridin kann zu falsch erhöhten Ergebnissen bei Patientenproben führen. Die Blutentnahme muss vor der Medikamentenverabreichung erfolgen.
---	---

**VOM KUNDEN BZW. ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:**

1. Bitte beachten Sie, dass die oben erwähnten Produkte (Tabelle 1) von Thermo Fisher Scientific betroffen sind.
2. Diese Information dient als Kennzeichnung, bis die entsprechend aktualisierten Packungsbeilagen zur Verfügung stehen.
3. Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Laborunterlagen.
4. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bei Bedarf Ihren Thermo Fisher Scientific Vertreter.

**VOM HÄNDLER BZW. VERTRIEBSBÜRO ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:**

Falls Sie Händler der Produkte sind, kontaktieren Sie bitte Ihre betroffenen Kunden, informieren Sie sie über die Situation, und geben Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens. Bitte informieren Sie auch alle zukünftigen Neukunden über die Situation, und geben Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens, bis die neuen Gebrauchsanweisungen mit der elektronischen Kennzeichnung aktualisiert wurden. Über News to Use werden Sie entsprechend in Kenntnis gesetzt. Bitte füllen Sie das MEDIZINGERÄTEKORREKTUR- Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen an Thermo Fisher Scientific zurück, wie im Formular angewiesen. Händler außerhalb der EU müssen gemäß den gesetzlichen Vorschriften ihres Landes handeln und die nationalen Regulierungsbehörden informieren, falls dies vorgeschrieben ist.

**ART DER VOM HERSTELLER ZU ERGREIFENDEN MASSNAHMEN:**

Thermo Fisher Scientific Oy hat die zuständigen Regulierungsbehörden in der Europäischen Union über diese Korrekturmaßnahme informiert. Händler außerhalb der EU sind angehalten, ihren jeweiligen nationalen Behörden die erforderlichen Meldungen zukommen zu lassen.

Informationen über die Arzneimittelinterferenzen werden im Abschnitt „Grenzen des Verfahrens – Interferenzen“ aller Packungsbeilagen für die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte ergänzt. Diese Sicherheitsmitteilung dient als Kennzeichnung, bis die entsprechend aktualisierten Packungsbeilagen zur Verfügung stehen.

Wir danken für Ihre sofortige Beachtung dieser Korrekturmaßnahme. Wir entschuldigen uns für alle Ihnen entstanden Unannehmlichkeiten, und danken Ihnen für Ihr Verständnis, dass wir diese Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und die Zufriedenheit der Kunden zu gewährleisten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Thermo Fisher Scientific Vertreter oder schicken Sie eine E-Mail an [system.support.fi@thermofisher.com](mailto:system.support.fi@thermofisher.com).

Mit freundlichen Grüßen

Silja Halme  
Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs  
Thermo Fisher Scientific Oy  
Analyzers & Automation  
Clinical Diagnostics

**MEDIZINGERÄTEKORREKTUR**  
**Antwortformular**

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

Ich habe die beigefügte Sicherheitsmitteilung und die Anweisungen zu den Maßnahmen  
gelesen und verstanden: \_\_\_\_\_ (Initialen)

Mir ist bewusst, dass dies für alle Bestände der betroffenen In-vitro-Diagnostika gilt, die in  
Tabelle 1 aufgeführt sind und die ich erhalten habe: \_\_\_\_\_ (Initialen)

Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang  
mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkten?  
\_\_\_\_\_ Ja      \_\_\_\_\_ Nein

**Falls ja, bitte erläutern:**

---

---

Ich habe meine Kunden, an die von diesem Schreiben betroffene Produkte ausgeliefert  
oder möglicherweise versandt wurden, ermittelt und benachrichtigt [geben Sie Datum und  
Art der Benachrichtigung an]:

---

---

---

**SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR PER E-MAIL ZURÜCK AN:**  
[vigilance.clinical.fi@thermofisher.com](mailto:vigilance.clinical.fi@thermofisher.com)

**Unterschrift des Händlers zur Empfangsbestätigung:**

---

Name/Titel:	
-------------	--

<b>Datum:</b>	
<b>Firma:</b>	
<b>Telefon:</b>	
<b>E-Mail- Adresse:</b>	