

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Interferenz durch Phenindion

Creatinin PAP FS	Productcode 1 1759...
Harnsäure FS TBHBA	Productcode 1 3021...

Falsch niedrige Ergebnisse aufgrund einer Interferenz durch Phenindion

Datum 23. April 2020

Produkt	Creatinin PAP FS	Productcode 1 1759...
	Harnsäure FS TBHBA	Productcode 1 3021...

Lot: Alle

Erklärung Aufgrund von Beobachtungen im Markt wurde das DiaSys Reagenz Creatinin PAP FS auf Interferenzen durch Phenindion geprüft. Reagenzien, die ein dem Creatinin PAP FS ähnliches Prinzip verwenden, wurden ebenfalls in die Interferenzprüfungen aufgenommen.

Sowohl Reagenzien die HTIB (Creatinine PAP FS), als auch Reagenzien die TBHBA als Trinderkomponente verwenden, zeigen eine Interferenz durch Phenindion.

Die Trinderkomponenten HTIB (3-Hydroxy 2,4,6 triiodo benzoessäure) und TBHBA (2,4,6-Tribrom-3-hydroxybenzoessäure) sind chemisch strukturverwandt. Die Derivate unterscheiden sich durch den Austausch der Halogenidsubstituenten voneinander. Die drei Iodsubstituenten des HTIB sind im TBHBA durch Bromatome ersetzt.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse Bei Patienten unter Phenindionbehandlung kann es zu falsch erniedrigten Ergebnissen kommen, wenn nachfolgend genannte Reagenzien verwendet werden:

- a) Creatinin PAP FS
- b) Harnsäure FS (TBHBA)

Die Gefahr einer falschen Diagnose und Therapieeinleitung besteht besonders bei isolierter Betrachtung der erzielten Werte. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

KUNDENINFORMATION

Maßnahmen

Oben genannte Reagenzien dürfen nicht zur Bestimmung von Patienten unter Phenindiontherapie eingesetzt werden.

Erzielte Ergebnisse von Patienten unter Phenindiontherapie sollten nicht zur Diagnose mit oben genannten Methoden verwendet werden. Bitte führen Sie Nachmessungen mit einer anderen Methode durch.

Für Nachmessungen stehen z.B. Crea Jaffe und UA TOOS als Alternativmethode zur Verfügung

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der klinischen Anamnese, sowie weiterer labordiagnostischer Tests zu beurteilen.

Phenindion (CAS Registry Nummer: 83-12-5) wird als Antikoagulans eingesetzt. Aufgrund bekannter Nebenwirkungen wird Phenindion nur noch in Ausnahmefällen verordnet, in der Regel werden andere Therapeutika bevorzugt.

Die Packungsbeilagen der o.g. Reagenzien wurden entsprechend aktualisiert.

Bitte informieren Sie umgehend alle Nutzer der betroffenen Produkte

DiaSys hat die dringende Sicherheitsinformation den zuständigen Behörden der Europäischen Union gemeldet. Kunden außerhalb der EU werden gebeten, nötige Meldungen an Behörden Ihres Landes durchzuführen.

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 **21. Mai 2020** zurückzuschicken.

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

Freundliche Grüße,

Andreas Bäcker

Strategisches Produktmanagement

Seite 2/2

Empfangsbestätigung

Dringende Sicherheitsinformation

Falsche Ergebnisse aufgrund einer Interferenz durch Eltrombopag beifolgenden Tests:
Bilirubin Auto Direkt FS, Bilirubin Auto Total FS und Creatinin PAP FS

und

Interferenz von Phenindion beifolgenden Tests: Creatinin PAP FS, Creatinin FS und
Harnsäure FS TBHBA

Hiermit bestätigen wir, dass wir die oben genannte Kundeninformationen erhalten haben.

Name des Kunden:

Kontaktperson:

Datum:

Unterschrift und Stempel:

Bitte senden Sie die ausgefüllte und unterzeichnete Empfangsbestätigung per Fax oder
E-Mail bis zum **29. Mai 2020** an:

Fax-Nummer: 0800 808 112
E-Mail: info@diatools.ch

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Ihre Bemühungen