

Dringende Sicherheitsinformation

Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric

FSCA-Referenz: 2020-04 Uric Acid TBHBA

Risiko falsch-niedriger Ergebnisse durch Interferenz mit Phenindion

Datum: 28.04.2020

Zu Händen: Vertreiber und Anwender unten genannter Produkte

Angaben zu den betroffenen Produkten:

Produkt: Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric

Katalognummer: D95459, D98461, D00463, D00464, D83911, D0441917, DA0847,
DT1047, DK0744

Chargen: 150120, 150519, 150419, 150319, 150219, 150119, 150518

Beschreibung des Problems:

Aufgrund von Marktbeobachtungen wurde festgestellt, dass Reagenzien die TBHBA als Trinder-Komponente verwenden, Interferenzen mit Phenindion aufweisen. In weiterer Folge bedeutet dies, dass PatientInnen, die mit Phenindion behandelt werden, falsch-niedrigere Ergebnisse erhalten können.

Es besteht das Risiko einer Fehldiagnose und nicht-angemessener Therapie, im Besonderen, wenn Ergebnisse allein zur Beurteilung herangezogen werden. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der PatientInnenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

DIALAB Uric Acid TBHBA, welches von DIALAB vor dem 27.04.2020 produziert wurde (vgl. betroffene Lot-Nummern) enthält diese Warnung im Beipacktext nicht.

Empfohlene Maßnahmen durch den Anwender:

- **DIALAB Uric Acid TBHBA Reagenz darf nicht zur Bestimmung bei PatientInnen unter Phenindion-Therapie eingesetzt werden.** Mit der oben genannten Methode erzielte Ergebnisse von PatientInnen unter Phenindiontherapie sollten nicht zur Diagnose herangezogen werden. Bitte führen Sie Nachmessungen mit einer anderen Methode durch. Für Nachmessungen steht z.B. Uric Acid AOX als Alternativmethode zur Verfügung. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der klinischen Anamnese sowie mit weiteren labordiagnostischen 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, siehe unter „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“. **Bitte informieren Sie umgehend alle NutzerInnen der betroffenen Produkte.**
- Bitte stellen Sie sicher, dass im Lager verbleibende Ware nur gemeinsam mit dem beigefügten aktualisierten Beipacktext sowie mit dieser FSN an KundInnen ausgeliefert wird.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es an uns bis spätestens **27.05.2020**.

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation:

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die potenziell betroffene Produkte abgegeben wurden, darüber informiert sein müssen.

Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, auf die diese Aktion Einfluss hat.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Ansprechpartner:

Mag. Lorenz Miller, Sicherheitsbeauftragter, DIALAB GmbH

Tel.: +43 2236 660910-48, E-Mail: miller@dialab.at

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

Mag. Lorenz Miller
Sicherheitsbeauftragter, DIALAB GmbH

Bestätigungsformular

Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric

FSCA-Referenz: 2020-04 Uric Acid TBHBA

Wichtige Kundeninformation, Phenindion-Interferenz

Information über Händler/Kunde:

Firmenname	
Adresse	

Der/Die Unterzeichnende bestätigt, dass alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt wurden und alle betroffenen Parteien über diese Sicherheitsinformation informiert wurden.

Ausgefüllt von	
Telefon / E-Mail	
Datum	
Unterschrift	

Bitte füllen Sie dieses Bestätigungsformular aus und schicken Sie es uns bis **27.05.2020** an:

safety@dialab.at.

Danke für Ihre Bemühungen!