

Avviso di sicurezza in campo urgente

Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric

Identificatore FSCA: 2020-04 Uric Acid TBHBA

Rischio di falsi risultati bassi dovuti a interferenza da fenindione



Data 27.04.2020
Attenzione Distributori
e utilizzatori dei prodotti elencati di seguito

Dettagli dei prodotti interessati:

Prodotto: **Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric**
Codice di catalogo: D95459, D98461, D00463, D00464, D83911, D0441917, DA0847, DT1047, DK0744

Lotti: 150220, 150120, 150519, 150419, 150319, 150219, 150119, 150518

Descrizione del problema:

Grazie ad osservazioni di mercato, si è scoperto che i reagenti che usano TBHBA come componenti per trinder causano interferenze con il fenindione. Di conseguenza, i pazienti trattati con fenindione potrebbero ricevere falsi risultati bassi.

Esiste il rischio di diagnosi errata e di terapia inappropriata, specialmente se i risultati vengono valutati separatamente. Ai fini diagnostici, i risultati dovrebbero essere sempre valutati nel quadro dell'anamnesi del paziente, degli esami clinici e di altri risultati diagnostici.

I kit di reagenti DIALAB *Acido Urico TBHBA* prodotti dalla DIALAB prima del 27/04/2020 (vedere l'allegata lista dei numeri di lotto interessati) non contengono questa avvertenza nelle istruzioni per l'uso.

Avviso di azione da parte dell'utilizzatore:

- **Il reagente DIALAB Acido Urico TBHBA non deve essere usato per la determinazione di pazienti trattati con fenindione.** I risultati ottenuti con i dosaggi sopra menzionati da pazienti in terapia con fenindione non dovrebbero essere usati per la diagnosi. Le misurazioni dovrebbero essere ripetute con un altro metodo. Come alternativa sono disponibili ad es. i kit Acido Urico AOX. Ai fini diagnostici, i risultati dovrebbero essere sempre valutati nel quadro dell'anamnesi del paziente, degli esami clinici e di altri risultati. Il fenindione (Numero CAS: 83-12-5) è usato come anticoagulante. A causa dei noti effetti indesiderati, sono preferiti altri presidi terapeutici e il fenindione viene prescritto solo in casi eccezionali. Le istruzioni per l'uso, capitolo "Avvertenze e precauzioni", sono state aggiornate di conseguenza. **Si prega di mettere immediatamente al corrente di queste informazioni tutti gli utilizzatori interessati.**
- Avere cura che i prodotti dello stock esistente siano forniti ai clienti solo unitamente alle alleghe istruzioni aggiornate e al presente avviso di sicurezza (FSN).
- Si prega di compilare il Modulo di Conferma allegato e di inviarcelo entro il **27.05.2020**.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza in campo:

- Il presente avviso di sicurezza in campo deve essere fatto pervenire a tutte le persone che occorre mettere al corrente nell'ambito della Vostra organizzazione o di altre organizzazioni a cui possano essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Si prega di far pervenire questo avviso ad altre organizzazioni che possano essere interessate da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Contattare come referente:

Mag. Lorenz Miller, Safety Officer, DIALAB GmbH
Telefono: +43 2236 660910-48, e-mail: miller@dialab.at

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'appropriato Ente Normativo.

Cordiali saluti

Mag. Lorenz Miller
Safety Officer, DIALAB GmbH



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A 2351 Wr. Neudorf / ZIRÖ Süd, Hondastr. Obj. M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910 - 0 Fax: ++43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

2020-05-05

Modulo di conferma

Uric Acid TBHBA, Enzymatic, colorimetric

Identificatore FSCA: 2020-04 Uric Acid TBHBA

Informazioni urgenti per il cliente, interferenza con fenindione



Dati del distributore/cliente:

Ragione sociale	
Indirizzo	

Il sottoscritto conferma che sono state intraprese tutte le azioni richieste e che tutte le parti interessate sono state messe a conoscenza del presente avviso di sicurezza in campo.

Compilato da	
Telefono / E-mail	
Data	
Firma	

Si prega di compilare il presente modulo e inviarlo via e-mail entro il **27.05.2020** a safety@dialab.at.

Grazie per la collaborazione!