



Kovalent

Data: 14 de Junho de 2018.

**URGENTE!
AÇÃO DE CAMPO**

Código	Produto
107079	CK-MB DS R1 3X20ML + R2 1X15ML + 1X3ML
108095	CK-MB R1 3X20ML + R2 1X15ML
109490	CK-MB FS R1 4 X 21,3 ML + R2 4 X 6,8 ML (4x120 TESTES)
110143	CK-MB R1 3X20ML + R2 1X15ML (MIURA)
111025	CK-MB R1 3 X 20 ML + R2 1 X 15 ML (OLYMPUS)
111215	CK-MB R1 4 X 21,3 ML + R2 4 X 6,8 ML (RESPONS)
3068	CK-MB FS R1 5X20ML+ R2 1X25ML

PREZADO CLIENTE,

Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa, algum(ns) do(s) produto(s) descrito(s) acima.

INFORMATIVO

Interferência de Sulfassalazina em testes baseados no princípio de reação NAD(H) e/ou NADP(H).

EXPLICAÇÃO

Devido à forte absorção de Sulfassalazina a 340 nm, os testes com o princípio de reação NAD(H) e/ou NADP(H) podem ser afetados.

O uso de Sulfassalazina pode levar a resultados falsos em amostras de pacientes.

IMPACTO NOS RESULTADOS DE PACIENTES

Concentrações séricas superiores a 2 mg/dL de Sulfassalazina, podem provocar medições com elevações maiores que 10%.

MEDIDA A SER TOMADA

A coleta de sangue deve ser feita antes da administração da medicação.

Este documento é uma informação válida até que as Instruções de Uso sejam atualizadas e estejam disponíveis.

Por favor, informe todos os usuários dos produtos afetados imediatamente.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e nos envie por fax ou e-mail, pois fará parte do processo de Notificação de Ação de Campo para posterior comunicação às autoridades responsáveis, VISA-RJ e ANVISA.

e-mail: regulatorios@biosys.com.br ou william.salgado@biosys.com.br

Por favor aceite nossas sinceras desculpas pelos inconvenientes causados e no caso de dúvidas, não hesite em nos contactar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2516 ou pelo 0800 015 1414.



Kovalent

Atenciosamente,

William Salgado

Depto. de Garantia da Qualidade - CRF/MG 15740

**Recebi o comunicado acima de "Ação de Campo"
de Interferência de Sulfassalazina em testes baseados no princípio de reação NAD(H) e/ou NADP(H).**

Cliente	
Data	
Responsável pela informação	