



Kovalent

Data: 14 de Junho de 2018.

**URGENTE!**  
**AÇÃO DE CAMPO**

| Código | Produto                                              |
|--------|------------------------------------------------------|
| 107083 | TGP (ALAT) R1 3X20ML + R2 1X15ML                     |
| 107326 | TGP (ALAT) R1 5X40ML + R2 1X50ML                     |
| 110182 | TGP (ALAT) R1 3X20ML + R2 1X15ML (MIURA)             |
| 111197 | TGP (IFCC) R1 4 X 34,5 ML + R2 4 X 10,3 ML (RESPONS) |
| 111067 | TGP (ALAT) R1 3 X 20 ML + R2 1 X 15 ML (OLYMPUS)     |

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

**EXPLICAÇÃO**

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

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

**IMPACTO NOS RESULTADOS DE PACIENTES**

Concentrações séricas superiores a 20 mg/dL de Sulfassalazina e Sulfapiridina, podem provocar medições com reduções menores 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](mailto:regulatorios@biosys.com.br) ou [william.salgado@biosys.com.br](mailto: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 e Sulfapiridina em testes baseados no princípio de reação NAD(H)  
e/ou NADP(H).

|                                        |  |
|----------------------------------------|--|
| <b>Cliente</b>                         |  |
| <b>Data</b>                            |  |
| <b>Responsável pela<br/>informação</b> |  |