



Kovalent

Data: 08 de maio de 2020.

URGENTE!
AÇÃO DE CAMPO

INTERFERÊNCIA DA FENINDIONA

PRODUTOS:	MS ANVISA nº
ÁCIDO ÚRICO WS	80115310194
ÁCIDO ÚRICO	80115310046
URIC ACID (TBHBA) FS (ACIDO URICO FS)	10350840020
CREATININE PAP FS*	10350840205

RESULTADOS FALSAMENTE BAIXOS DEVIDO À INTERFERÊNCIA DA FENINDIONA

PREZADO CLIENTE,

Se está recebendo este comunicado é porque adquiriu de nossa empresa um dos produtos descritos acima.

EXPLICAÇÃO

Com base em observações de mercado, a Creatinine PAP FS DiaSys foi testada quanto à interferência por Fenindiona. Reagentes que possuem um princípio semelhante ao da Creatinine PAP FS foram incluídos no teste de interferência.

Durante a avaliação, os reagentes que utilizam HTIB (Creatinina PAP FS) e os reagentes que utilizam TBHBA, como componente do trinder, sofreram interferência da Fenindiona.

Os componentes do trinder HTIB (ácido 3-hidroxi 2,4,6 triiodo benzóico) e TBHBA (ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzóico) são quimicamente relacionados em sua estrutura. Os derivados diferem entre si pela troca dos substituintes halogenetos. Os três substituintes de iodo do HTIB são substituídos por átomos de bromo no TBHBA.

IMPACTOS NOS RESULTADOS DE PACIENTES

Pacientes tratados com Fenindiona, podem ter resultados falsamente baixos se os seguintes reagentes forem usados:

ÁCIDO ÚRICO WS

ÁCIDO ÚRICO

URIC ACID (TBHBA) FS (ACIDO URICO FS)

CREATININE PAP FS*

Existe o risco de erros de diagnóstico e terapia inadequada, especialmente se os resultados forem avaliados isoladamente. Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados diagnósticos.

AÇÕES

Os ensaios acima mencionados não devem ser utilizados para avaliação de pacientes tratados com Fenindiona.

Resultados obtidos de pacientes sob terapia com Fenindiona através dos ensaios mencionados, não devem ser utilizados para diagnóstico. As medições devem ser repetidas usando outro método. Como alternativa, por exemplo, Creatinina Jaffè ou Ácido úrico TOOS estão disponíveis.



Kovalent

Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados. A Fenindiona (número de registro CAS: 83-12-5) é usada como anticoagulante. Devido a efeitos colaterais conhecidos, alternativas terapêuticas são preferidas e a Fenindiona é prescrita apenas em casos excepcionais.

As instruções de uso, capítulo "Avisos e precauções", estão sendo atualizadas em conformidade.

Informe a todos os usuários dos produtos afetados imediatamente.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e envie ao e-mail: sac@biosys.com.br

Em caso de dúvidas ou necessidade de suporte, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2536 ou pelo 0800 015 1414.

Atenciosamente,

SAC Biosys + Kovalent

Recebi o comunicado acima de "Ação de Campo"	
Referente a interferência do uso da medicação <u>Fenindiona</u> nos resultados dos parâmetros acima mencionados.	
Cliente	
Data	
Responsável pela informação	