

Circular Informativa

N.º 166/CD/550.20.001

Data: 02/12/2016

Assunto: **Dispositivo Reflotron Uric acid - determinação de ácido úrico**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Roche Diagnostics GmbH** informou que o dispositivo **Reflotron Uric Acid** apenas pode ser utilizado na determinação de ácido úrico em amostras de sangue total quando o valor de hematócrito é inferior a 48%.

Nos casos em que o valor do hematócrito exceda os 48%, os resultados de ácido úrico podem estar acima da especificação interna de 5%. Esta situação pode originar resultados de ácido úrico incorretamente baixos em amostras de sangue com valores de hematócrito superiores a 48%. Assim, pode ocasionar atrasos no diagnóstico e tratamento da patologia subjacente (ex.: gota, psoríase, perturbações renais e metabólicas).

O fabricante informou os utilizadores deste dispositivo através de um aviso de segurança, tendo entretanto alterado as instruções de utilização deste produto.

Relembramos que a informação sobre quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo deve ser enviada à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed, através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: + 351 211 117 559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo