

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC-17-06.A.OUS.DM

Czerwiec/Lipiec 2017 r.

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension® oraz System Dimension Vista®

Interferencja ze strony sulfasalazyny oraz sulfapyridyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH oraz/lub NADPH

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujące produkty wymienione w Tabeli 1:

Tabela 1. Produkty Dimension/Dimension Vista interferujące z sulfasalazyną oraz/lub sulfapyridyną

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Amoniak	AMM	DF119/ K3119	10711991/ 10711992	Wszystkie
Aminotransferaza alaninowa	ALTI	DF143/ K2143	10475530/ 10635565	Wszystkie
Aminotransferaza asparaginianowa	AST	DF41A/ K2041	10444959/ 10445148	Wszystkie
Glukoza	GLUC/GLU	DF40/ K1039	10444971/ 10445162	Wszystkie
Kinaza kreatynowa MB	MBI	DF32/ K3032	10464510/ 10464339	Wszystkie
Tyroksyna	T4	DF65/ K6065	10444908/ 10445101	Wszystkie

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics dowiedziała się o występowaniu interferencji ze strony sulfasalazyny i sulfapyridyny w testach wymienionych w Tabeli 1, wykorzystujących NADH oraz/lub NADPH w celu wywołania reakcji utleniania i redukcji, które generują sygnał kolorymetryczny. Inne testy Dimension/Dimension Vista nie wykazywały interferencji.

Firma Siemens potwierdziła, że wyniki oznaczeń próbek pobranych od pacjentów przyjmujących sulfasalazynę oraz sulfapyridynę, jak wskazano w Załączniku, mogą być fałszywie obniżone lub podwyższone. Sulfasalazyna jest uznanym lekiem stosowanym w leczeniu nieswoistego zapalenia jelit, wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroby Crohna, reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia stawów oraz zapalenia błony naczyniowej. Sulfapyridyna jest od czasu do czasu używana w leczeniu opryszczkowego zapalenia skóry oraz chorób pokrewnych, gdy alternatywne leczenie jest niewłaściwe.

Interferencja ze strony sulfasalazyny oraz sulfapirydyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH oraz/lub NADPH

Punkt „Ograniczenia Procedury” w ulotce odczynnikowej (IFU) testów Dimension oraz Dimension Vista wyszczególnionych w Tabeli 1 zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji:

Dimension Amoniak: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Dimension Vista Amoniak: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników. Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Dimension Aminotransferaza alaninowa: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Dimension Vista Aminotransferaza alaninowa: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny oraz/lub sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Dimension Aminotransferaza asparaginianowa: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Dimension Vista Aminotransferaza asparaginianowa: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny oraz/lub sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Dimension oraz Dimension Vista Glukoza: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników. Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników.

Dimension Kinaza kreatynowa MB: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Dimension Vista Kinaza Kreatynowa MB: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników.

Dimension oraz Dimension Vista Tyroksyna: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników.

Problem ten nie wpływa natomiast na bazowe wartości testu przed podaniem sulfasalazyny lub sulfapirydyny.

Maksymalne % odchylenie zaobserwowane w badaniach przeprowadzonych przez firmę Siemens zostały podane w Załączniku.

Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo błędnej interpretacji wyników testów opisanych w Tabeli 1 wskutek tej interferencji jest niewielkie i ogranicza się do sytuacji, w których pacjent przyjmował sulfasalazynę lub sulfapirydynę i pobrano od niego próbkę krwi zanim stężenie leku we krwi nie spadło do poziomu niepowodującego interferencji z badaniami laboratoryjnymi. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz z innym badaniami diagnostycznymi, badaniami seryjnymi oraz/lub bardziej uważnym nadzorem klinicznym w zależności od analitu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Interferencja ze strony sulfasalazyny oraz sulfapirydyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH oraz/lub NADPH

Działania, które powinien podjąć Klient:

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny lub sulfapirydyny, jak wskazano w punkcie „Przyczyna akcji naprawczej” powyżej. Problem ten nie wpływa natomiast na bazowe wartości testu przed podaniem sulfasalazyny lub sulfapirydyny.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension oraz Dimension Vista są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Interferencja ze strony sulfasalazyny oraz sulfapyridyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH oraz/lub NADPH

Załącznik:

Maksymalne obserwowane odchylenie wyników oznaczeń sulfasalazyny i sulfapyridyny wykonanych przy użyciu testów Dimension

Test	Stężenie analitu	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym 300 mg/L [0,75 mmol/L]	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfapyridyny wynoszącym 300 mg/L [1,2 mmol/L]
Amoniak (AMM)	~426 µg/dL [~250 µmol/L]	<10%	-19%
Aminotransferaza alaninowa (ALTI)	~55 U/L [~0,92 µkat/L]	-29%	<10%
Aminotransferaza asparaginianowa (AST)	~37 U/L	-10%	<10%
Glukoza (GLUC)	~126 mg/dL [~7,0 mmol/L]	-17%	11%
Kinaza kreatynowa MB (MBI)	~20 U/L [0,33 µkat/L]	<10%	-11%
Tyrosyna (T4)	~8 µg/dL [~103 nmol/L]	15%	<10%

Maksymalne obserwowane odchylenie wyników oznaczeń sulfasalazyny i sulfapyridyny wykonanych przy użyciu testów Dimension Vista

Test	Stężenie analitu	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym 300 mg/L [0,75 mmol/L]	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfapyridyny wynoszącym 300 mg/L [1,2 mmol/L]
Amoniak (AMM)	~426 µg/dL [~250 µmol/L]	66%	-19%
Aminotransferaza alaninowa (ALTI)	~55 U/L [~0,92 µkat/L]	-72%	-19%
Aminotransferaza asparaginianowa (AST)	~37 U/L	-19%	-12%
Glukoza (GLU)	~126 mg/dL [~7,0 mmol/L]	-21%	11%
Kinaza kreatynowa MB (MBI)	~20 U/L [0,33 µkat/L]	22%	<10%
Tyrosyna (T4)	~8 µg/dL [~103 nmol/L]	18%	<10%

Interferencja ze strony sulfasalazyny oraz sulfapirydyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH oraz/lub NADPH

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja ze strony sulfasalazyny oraz sulfapirydyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH oraz/lub NADPH

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHC-17-06.A.OUS.DM z czerwca 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony sulfasalazyny oraz sulfapirydyny w testach wykorzystujących reakcje z udziałem NADH i/lub NADPH. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej