

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC17-06.A.OUS.SYC

Czerwiec/Lipiec 2017 r.

Syva[®] EMIT[®] 2000

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 następujący produkt(-y) wymieniony w Tabeli 1:

Przyczyna akcji naprawczej

Tabela 1. Produkty Syva[®] EMIT[®] 2000 interferujące z sulfasalazyną i sulfapyridyną

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Takrolimus	8R019UL	10445397	Wszystkie
Sirolimus	8S019UL	10445401	Wszystkie

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 redoks, które generują sygnał kolorymetryczny. Zbadano inne testy Syva[®] EMIT[®] i nie stwierdzono występowania interferencji.

Firma Siemens potwierdziła, że wyniki oznaczeń próbek pobranych od pacjentów przyjmujących sulfasalazynę oraz sulfapyridynę, jak wskazano w Załączniku, mogą być błędne. 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.

Punkt „Ograniczenia procedury” w ulotce odczynnikowej (IFU) testów Syva[®] EMIT[®] 2000 Takrolimus zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny oraz/lub sulfapyridyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników.

Punkt „Ograniczenia procedury” w ulotce odczynnikowej (IFU) testów Syva[®] EMIT[®] 2000 Sirolimus zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników oraz przed podaniem sulfapyridyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

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

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

Zagrożenie dla zdrowia

Zaobserwowane odchylenie spowodowane przez interferencję ze strony sulfasalazyny lub sulfapyridyny nie wpływa na kliniczną użyteczność testu do ilościowego oznaczania leku sirolimus lub takrolimus. Decyzje kliniczne nie są podejmowane wyłącznie na podstawie oznaczeń leku sirolimus oraz takrolimus, ponieważ zakresy terapeutyczne dla tych leków są uzależnione od wielu zmiennych, takich jak rodzaj przeszczepu, czas który upłynął od przeszczepu, jednoczesne podawanie innych środków immunosupresyjnych oraz objawy kliniczne świadczące o odrzuceniu lub zatruciu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

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 sulfapyridyny, jak wskazano w punkcie „Przyczyna akcji naprawczej” powyżej. Problem ten nie wpływa natomiast na bazowe wartości testu przed podaniem sulfasalazyny lub sulfapyridyny.
- 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.

Syva oraz Emit są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Załącznik:

Maksymalne odchylenie obserwowane przy stężeniu sulfasalazyny oraz sulfapyridyny wynoszącym 0,3 mg/mL (300 mg/L)

Test	Średnie stężenie analitu	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym 0,3 mg/mL	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfapyridyny wynoszącym 0,3 mg/mL
Takrolimus	4,9 ng/mL	17%	14%
Takrolimus	10,8 ng/mL	13%	10%
Sirolimus	6,1 ng/mL	3%	-15%
Sirolimus	20,0 ng/mL	15%	5%

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 CHC17-06.A.OUS.SYC 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