

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC-16-01.A.OUS
Marzec/ Kwiecień 2016 r.

Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry

Interferencja N-acetylocysteiny (NAC) i metamizolu z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać produkty wymienione w Tabelach 1, 2 oraz 3, które mogą być używane do oznaczeń w analizatorach firmy Siemens:

Tabela. 1 Produkty ADVIA Chemistry podatne na interferencję ze strony N-acetylocysteiny (NAC) oraz metamizolu

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Cholesterol_2	CHOL_2	74719	10376501	Wszystkie
Cholesterol_c	CHOL_c	74718	10335874	Wszystkie
Kreatynina enzymatyczna_2	ECRE_2	74330	10335869	Wszystkie
Glukoza met. z oksydazą	GLUO	74020	10492319	Wszystkie
Trójglicerydy_2	TRIG_2	74082	10335892	Wszystkie
Trójglicerydy_2 (odczynnik skoncentrowany)	TRIG_c	74084	10697575	Wszystkie
Kwas moczowy	UA	74021	10309492 10341133	Wszystkie
Kwas moczowy (odczynnik skoncentrowany)	UA_c	74715	10335873	Wszystkie
Fruktozamina	FRUC	74080	10361941	Wszystkie

Interferencja N-acetylocysteiny (NAC) i metamizolu z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach

Tabela. 2 Produkty ADVIA Chemisty podatne na interferencję wyłącznie ze strony metamizolu

Cholesterol LDL (metoda bezpośrednia)	DLDL	74028	10311891	Wszystkie
Cholesterol HDL (metoda bezpośrednia)	D-HDL	74073	10309507 10283089	Wszystkie

Tabela. 3 Produkty ADVIA Chemisty podatne na interferencję wyłącznie ze strony N-acetylocysteiny (NAC)

Mleczan	LAC	74051	10325776	Wszystkie
Glukoza met. z oksydazą (odczynnik skoncentrowany)	GLUO_c	74721	10335872	Wszystkie

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła występowanie interferencji N-acetylocysteiny (NAC) oraz metamizolu (Dipyron) z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach. Reakcja Trindera jest reakcją, w której wytwarza się nadtlenek wodoru, a ten ostatni wchodzi następnie w reakcję z pochodną fenolu oraz aminoantypiryną w obecności peroksydazy, tworząc kolorowy produkt ketonowy.

Firma Siemens potwierdziła, że wyniki oznaczeń próbek pobranych od pacjentów otrzymujących N-acetylocysteinę (NAC) lub metamizol, jak podano w Tabelach 1, 2 oraz 3, mogą być fałszywie zaniżone. NAC jest uznanym antidotum na zatrucie acetaminofenem. Zastosowanie NAC jest uzasadnione u pacjentów, u których występuje znaczne ryzyko uszkodzenia wątroby. Metamizol jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym, który jest zakazany w większości krajów ze względu na jego potencjalną nefrotoksyczność.

Instrukcja użytkowania (IFU) dla testów ADVIA Chemisty wyszczególnionych w Tabeli 1 (w punkcie „Ograniczenia Procedury”) zostanie zaktualizowana poprzez dodanie następującej informacji: Pobrania krwi do badania należy dokonać przed podaniem N-acetylocysteiny (NAC) lub metamizolu ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Instrukcja użytkowania (IFU) dla testów ADVIA Chemisty wyszczególnionych w Tabeli 2 (w punkcie „Ograniczenia Procedury”) zostanie zaktualizowana poprzez dodanie następującej informacji: Pobrania krwi do badania należy dokonać przed podaniem metamizolu ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Instrukcja użytkowania (IFU) dla testów ADVIA Chemisty wyszczególnionych w Tabeli 3 (w punkcie „Ograniczenia Procedury”) zostanie zaktualizowana poprzez dodanie następującej informacji: Pobrania krwi do badania należy dokonać przed podaniem N-acetylocysteiny (NAC) ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Interferencja N-acetylocysteiny (NAC) i metamizolu z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach

Zagrożenie dla zdrowia

Istnieje ryzyko zaraportowania fałszywie zaniżonych wyników testów wymienionych powyżej jeżeli zostały one wykonane pacjentom, którym podano NAC lub metamizol. Problem ten nie wpływa natomiast na wartości analizów przed podaniem NAC lub metamizolu. Jest bardzo mało prawdopodobne, by wykonanie tych testów zostało zlecone podczas oceny przedawkowania acetaminofenu oraz leczenia NAC.

Potencjalny wpływ na wyniki wskutek tego problemu ogranicza się wyłącznie do testów, o których mowa w niniejszym powiadomieniu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym faktem.

Działania, które powinien podjąć Klient:

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Pobrania krwi do badania należy dokonać przed podaniem NAC lub metamizolu, jak podano w punkcie „Przyczyna akcji naprawczej” powyżej. Problem ten nie wpływa natomiast na wartości analizów przed zastosowaniem leczenia NAC lub metamizolem.
- 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, 2 lub 3 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 Opieki Serwisowej pod numerem 22 870 88 80 oraz 0 800 120 133 firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Interferencja N-acetylocysteiny (NAC) i metamizolu z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ CHC 16-01

Interferencja N-acetylocysteiny (NAC) i metamizolu z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną: Ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHC16-01.A.OUS z marca 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji N-acetylocysteiny oraz metamizolu z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach. 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:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza na numer 22 870 80 80