

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

DC16-02.A.OUS

Marzec / Kwiecień 2016 r.

Systemy do klinicznych analiz chemicznych Dimension®  
System Dimension Vista®

### 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 od 1 do 4, które mogą być używane do oznaczeń w analizatorach firmy Siemens:

**Tabela. 1 Produkty Dimension podatne na interferencję ze strony N-Acetylocysteiny (NAC) oraz metamizolu**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Trójglicerydy	TGL	DF69A	10444906	Wszystkie
Kreatynina enzymatyczna	EZCR	DF270B	10471520	Wszystkie

**Tabela. 2 Produkty Dimension podatne na interferencję wyłącznie ze strony metamizolu**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Zautomatyzowany test do oznaczania cholesterolu HDL	AHDL	DF48B	10464332	Wszystkie
Kwas moczowy	URCA	DF77	10444967	Wszystkie

**Tabela. 3 Produkty Dimension Vista podatne na interferencję ze strony N-Acetylocysteiny (NAC) oraz metamizolu**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Trójglicerydy	TRIG	K2069	10445093	Wszystkie
Kreatynina enzymatyczna	ECREA	K1270A	10700444	Wszystkie

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

**Tabela. 4 Produkty Dimension Vista podatne na interferencję wyłącznie ze strony metamizolu**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Cholesterol zawarty w lipoproteinie wysokiej gęstości	HDLC	K3048A	10464340	Wszystkie
Kwas moczowy	URCA	K1077	10445145	Wszystkie

Uwaga: Dimension® URCA oraz Dimension Vista® URCA nie są testami opartymi na reakcji Trindera, ale wytwarzają nadtlenuk i są wrażliwe na interferencję ze strony metamizolu.

### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła występowanie interferencji N-acetylocysteiny (NAC) oraz metamizolu (Dipyrone) z testami opartymi na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach. Reakcja Trindera jest reakcją, w której wytwarza się nadtlenuk 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 - 4, 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 Dimension oraz Dimension Vista wyszczególnionych w Tabelach 1 oraz 3 (w punkcie „Ograniczenia Procedury”) zostanie zaktualizowana poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem N-acetylocysteiny lub metamizolu ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Instrukcja użytkowania (IFU) dla testów Dimension oraz Dimension Vista wyszczególnionych w Tabelach 2 oraz 4 (w punkcie „Ograniczenia Procedury”) zostanie zaktualizowana poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem metamizolu ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

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

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Istnieje ryzyko zaraportowania fałszywie zaniżonych wyników testów wymienionych w Tabelach 1-4 jeżeli zostały one wykonane dla pacjentów, którym podano NAC lub metamizol. Problem ten nie wpływa natomiast na wartości bazowe 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 piśmie. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

### **Działania, które powinien podjąć Klient:**

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem NAC lub metamizolu, jak podano w punkcie „Przyczyna akcji naprawczej” powyżej. Problem ten nie wpływa natomiast na wartości bazowe 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 Tabelach 1-4, 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.

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

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

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ DC16-02

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 DC16-02.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 w analizatorach Dimension i Dimension Vista. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

**Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem pod numer: 22 870 80 80**

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.** Wszelkie prawa zastrzeżone.

PO Box 6101  
Newark, DE 19714-6101  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania D  
marzec 2016 r.