

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC17-06.A.OUS

Czerwiec / Lipiec 2017 r.

Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry

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 Tabelach 1 oraz 2:

Przyczyna akcji naprawczej

Tabela 1. Produkty ADVIA Chemistry interferujące z sulfasalazyną i sulfapyridyną

Test	Kod testu	Numer REF	Numer SMN	Numer serii
Amoniak	AMM	04802290	10286035	Wszystkie
Salicylany	SAL	07989456	10327382	Wszystkie

Tabela 2. Produkty ADVIA Chemistry podatne na interferencję wyłącznie ze strony sulfasalazyny

Test	Kod testu	Numer REF	Numer SMN (SMN)	Numer serii
Aminotransferaza alaninowa (z lub bez P5P)	ALT, ALTP5P	03036926 P5P: 07371282 07501976 P5P:01411533	10318168 P5P:10326245 10309500 P5P:10315181	Wszystkie
Aminotransferaza alaninowa, skoncentrowana (z lub bez P5P)	ALT_c, ALTP_c	06860469 P5P: 06860477	10283341 P5P:10283342	Wszystkie

Firma Siemens Healthcare Diagnostics dowiedziała się o występowaniu interferencji ze strony sulfasalazyny i sulfapyridyny w testach wymienionych w Tabeli 1 oraz Tabeli 2, wykorzystujących NADH oraz/lub NADPH w celu wywołania reakcji utleniania i redukcji, które generują sygnał kolorymetryczny. Inne testy ADVIA Chemistry nie wykazywały żadnej interferencji.

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

Firma Siemens potwierdziła, że wyniki oznaczeń próbek pobranych od pacjentów przyjmujących sulfasalazynę oraz sulfapirydynę, jak wskazano w Załączniku, mogą być fałszywie zaniżone 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. Sulfapirydyna jest od czasu do czasu używana w leczeniu opryszczkowego zapalenia skóry oraz chorób pokrewnych, gdy alternatywne leczenie jest niewłaściwe.

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testów ADVIA® Chemisty Amoniak zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników oraz przed podaniem sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testów ADVIA® Chemisty Salicylany zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników oraz przed podaniem sulfapirydyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania dla testu ADVIA® Chemisty Aminotransferaza Alaninowa (z lub bez P5P) zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania testu ADVIA® Chemisty Aminotransferaza Alaninowa, skoncentrowana (z lub bez P5P), zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji: Nakłucie żyły należy wykonać przed podaniem sulfasalazyny ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

Problem ten nie wpływa natomiast na bazowe wartości testu przed podaniem leku sulfasalazyna lub sulfapirydyna.

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

Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo błędnej interpretacji wyników testów opisanych w Tabelach 1 i 2 wskutek tej interferencji jest niewielkie i ogranicza się do sytuacji, w których pacjent przyjmował lek sulfasalazyna lub sulfapirydyna 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.

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 lub 2, należy natychmiast skontaktować

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

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 i 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.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Załącznik:

Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfasalazyny oraz sulfapirydyny wynoszącym 300 mg/mL (300 mg/L)

Test	Stężenie analitu w jednostkach tradycyjnych (jednostka SI)	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym 300 mg/L	Maksymalne odchylenie % obserwowane przy stężeniu sulfapirydyny wynoszącym 300 mg/L
Amoniak (AMM)	~60 µg/dL (35 umol/L)	75,9%	-18%
Salicylany (SAL)	~25 mg/dL (1,8 mmol/L)	25%	-24,8%
Aminotransferaza alaninowa (ALT) oraz równoważny test ALT_c	~50 U/L	-25,6%	Zaobserwowana interferencja ≤ 10%
ALTP5P oraz równoważny test ALTP_c	~50 U/L	-34,6%	Zaobserwowana interferencja ≤ 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 CHC17-06.A.OUS.CHC 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