

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC20-06.A.OUS

Maj 2020 roku

Analizator Atellica CH®

Interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w oznaczeniach fruktozoaminy wykonywanych przy użyciu testu Atellica® CH Fructosamine (Fruc) oraz w oznaczeniach kreatyniny metodą enzymatyczną wykonywanych przy użyciu testu Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2)

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Table 1. Produkt(-y) Atellica® CH, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Fructosamine	Fruc	11097637	WSZYSTKIE
Enzymatic Creatinine_2	ECre_2	11097533	WSZYSTKIE
Japan Enzymatic Creatinine	EcreJ	11319121 (tylko Japonia)	WSZYSTKIE

Przyczyna akcji naprawczej

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o stwierdzonej interferencji z produktami podanymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła, że obecność N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI), metabolitu acetaminofenu, może powodować interferencję przy oznaczaniu próbek pacjentów przy użyciu niektórych testów chemicznych. Firma Siemens przeprowadziła badania próbek, do których dodawano substancję interferującą (ang. spiking studies) przy stężeniu N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) wynoszącym 15 mg/L [101 µmol/L]. W badaniach tych zaobserwowano, że odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu testu Fruc wynosi około -34% przy stężeniu fruktozaminy wynoszącym 336 µmol/L, natomiast odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu testu ECre_2 wynosi około -17% przy stężeniu kreatyniny wynoszącym 0,81 mg/dL (72 µmol/L). Jest to poziom NAPQI, który koreluje z toksycznym poziomem acetaminofenu. Następnie przeprowadzono eksperymenty z zastosowaniem miareczkowania, aby scharakteryzować możliwość wystąpienia interferencji przy malejących stężeniach NAPQI.

Interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w oznaczeniach fruktozoaminy wykonywanych przy użyciu testu Atellica® CH Fructosamine (Fruc) oraz w oznaczeniach kreatyniny metodą enzymatyczną wykonywanych przy użyciu testu Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2)

Działania podejmowane przez firmę Siemens:

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkownika (IFU) testu Atellica CH Fruc zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że *„N-acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI) jest metabolitem acetaminofenu. Stężenia N-acetylo-p-benzochinonoiminy wynoszące około 3 mg/L korelujące z supratherapeutycznymi poziomami acetaminofenu powodują odchylenie wyników o ≤10%. Jeszcze wyższe stężenia N-acetylo-p-benzochinonoiminy mogą prowadzić do fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń próbek pacjentów. Nie zaleca się stosowania tego testu u pacjentów leczonych z powodu przedawkowania acetaminofenu.”*

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkownika (IFU) testu Atellica CH ECre_2 zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że *„N-acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI) jest metabolitem acetaminofenu. Stężenia N-acetylo-p-benzochinonoiminy wynoszące około 8 mg/L korelujące z toksycznymi poziomami acetaminofenu powodują odchylenie wyników o ≤10%. Jeszcze wyższe stężenia N-acetylo-p-benzochinonoiminy mogą prowadzić do fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń próbek pacjentów.”*

Informacje dotyczące N-acetylo-p-benzochinonoiminy przekazane w niniejszym piśmie zastępują informacje podane w bieżących instrukcjach użytkownika testów Atellica CH Fruc oraz ECre_2 dopóki każda z nich nie zostanie zaktualizowana.

Zaktualizowane instrukcje użytkownika zostaną przesłane do Biblioteki Dokumentów, gdzie wszyscy zarejestrowani użytkownicy, którzy wybiorą opcję otrzymywania alertów, zostaną powiadomieni o zaktualizowanej instrukcji użytkownika.

Zagrożenie dla zdrowia

U pacjentów leczonych z powodu zatrucia acetaminofenem raportowane wyniki oznaczeń fruktozaminy mogą być fałszywie zaniżone, co może mieć wpływ na decyzje terapeutyczne. Jest jednak bardzo mało prawdopodobne, aby fruktozamina była stosowana do oceny stanu glikemii w przypadku przedawkowania acetaminofenu. U pacjentów leczonych z powodu zatrucia acetaminofenem, stan glikemii byłby monitorowany przez lekarza na podstawie poziomu glukozy.

Przy toksycznych poziomach acetaminofenu interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy może prowadzić do fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń kreatyniny. Jednak nie należy oczekiwać, aby wielkość tego odchylenia powodowała klinicznie istotne różnice w leczeniu pacjenta.

Działania, które powinien podjąć Klient:

- Należy pamiętać o ograniczeniach wskazanych powyżej.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona 2 z 5

Interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w oznaczeniach fruktozoaminy wykonywanych przy użyciu testu Atellica® CH Fructosamine (Fruc) oraz w oznaczeniach kreatyniny metodą enzymatyczną wykonywanych przy użyciu testu Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2)

- 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 lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w oznaczeniach fruktozoaminy wykonywanych przy użyciu testu Atellica® CH Fructosamine (Fruc) oraz w oznaczeniach kreatyniny metodą enzymatyczną wykonywanych przy użyciu testu Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2)

Często zadawane pytania

1. Jakie inne testy zostały przetestowane pod kątem interferencji ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy?

Testy Cholesterol_2 (Chol_2) [cholesterol], Creatinine_2 (Crea_2, metoda Jaffego) [kreatynina], Direct Bilirubin_2 (DBil_2) [bilirubina, metoda bezpośrednia], Direct HDL Cholesterol (D_HDL) [cholesterol HDL, metoda bezpośrednia], Glucose Oxidase (GluO) [oksydaza glukozowa], Lactate (Lac) [mleczany], Lipase (Lip) [lipaza], Total Bilirubin_2 (TBil_2) [bilirubina całkowita], Triglycerides concentrated (Trig) [trójglicerydy skoncentrowane] oraz Uric Acid (UA) [kwas moczowy] zostały przetestowane w analizatorze Atellica CH i nie wykazywały żadnej istotnej interferencji (odchylenie $\leq 10\%$) przy stężeniach N-acetylo-p-benzochinonoiminy wynoszących do 15 mg/L (101 $\mu\text{mol/L}$).

2. Czy obecność N-acetylo-p-benzochinonoiminy wpływa na test do oznaczania kreatyniny metodą Jaffego (CRE_2c)?

Jak wynika z badań przeprowadzonych przez firmę Siemens, interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy nie wpływa na test Jaffe CRE_2c. Metodologia Jaffego wykorzystuje inne odczynniki i parametry niż test ECre_2.

Interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w oznaczeniach fruktozoaminy wykonywanych przy użyciu testu Atellica® CH Fructosamine (Fruc) oraz w oznaczeniach kreatyniny metodą enzymatyczną wykonywanych przy użyciu testu Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w oznaczeniach fruktozoaminy wykonywanych przy użyciu testu Atellica® CH Fructosamine (Fruc) oraz w oznaczeniach kreatyniny metodą enzymatyczną wykonywanych przy użyciu testu Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC20-06.A.OUS z maja 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w oznaczeniach wykonywanych przy użyciu testów Atellica® CH Fructosamine (Fruc) oraz Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2). Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej 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:

Data:

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer
+48 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej