

ADVIA®-kemi systemer

Sulfasalazin og sulfapyridininterferens med NADH- og / eller NADPH-reaktionsassays

Vores registreringer viser, at du måske har fået følgende produkter, se tabel 1 og 2:

Table 1. ADVIA Chemistry Products affected by Sulfasalazine and Sulfapyridine

Assay	Test Code	REF Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Ammonia	AMM	04802290	10286035	All
Salicylate	SAL	07989456	10327382	All

Table 2. ADVIA Chemistry Products affected by Sulfasalazine only

Assay	Test Code	REF Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Alanine Aminotransferase (with or without P5P)	ALT, ALTP5P	03036926 P5P: 07371282 07501976 P5P:01411533	10318168 P5P:10326245 10309500 P5P:10315181	All
Alanine Aminotransferase, concentrated (with or without P5P)	ALT_c, ALTP_c	06860469 P5P: 06860477	10283341 P5P:10283342	All

Årsag til korrektion

Sulfasalazine and Sulfapyridine Interference with NADH and/or NADPH reaction Assays

Siemens Healthcare Diagnostics er blevet opmærksom på sulfasalazin og sulfapyridin-lægemiddelinterferens i analyserne anført i tabel 1 og 2. I analyserne bruges NADH og / eller NADPH til at generere reduktions-/oxidations-reaktioner, til frembringelse af kolorimetriske signaler. Ingen andre ADVIA kemi analyser udviste interferens.

Siemens har bekræftet, at falsk for lave eller falsk forhøjede resultater kan forekomme på prøver fra patienter, der tager sulfasalazin og sulfapyridin, se Appendix. Sulfasalazin er den accepterede behandling for inflammatorisk tarmsygdom, ulcerøs colitis, Crohns sygdom, reumatoid arthritis, inflammatorisk arthritis og uveitis. Sulfapyridin anvendes lejlighedsvis til dermatitis herpetiformis og beslægtede hudsygdomme, når alternativ behandling ikke er egnet.

Afsnittet Begrænsninger i brugsanvisningen til ADVIA® Chemistry Ammonia-analysen vil blive opdateret for at indikere, at: Venepunktur skal forgå før sulfasalazinadministration, på grund af risiko for falsk forhøjede resultater, og sulfapyridinindgivelse, på grund af risiko for falsk for lave resultater.

Afsnittet Begrænsninger i brugsanvisningen til ADVIA® Chemistry Salicylat-analysen vil blive opdateret for at indikere, at: Venepunktur skal forgå før sulfasalazinadministration, på grund af risiko for falsk forhøjede resultater, og sulfapyridinindgivelse, på grund af risiko for falsk for lave resultater.

Afsnittet Begrænsninger i brugsanvisningen til ADVIA® Chemistry Alaninaminotransferase-analysen (med eller uden P5P) vil blive opdateret for at indikere, at: Venepunktur skal forekomme før sulfasalazinadministration på grund af risiko for falsk for lave resultater.

Afsnittet Begrænsninger i brugsanvisningen til ADVIA® Chemistry Alaninaminotransferase-analysen koncentreret (med eller uden P5P) vil blive opdateret for at indikere, at: Venepunktur skal forekomme før sulfasalazinadministration på grund af risiko for falsk for lave resultater.

Baseline analyseværdier før administration af sulfasalazin eller sulfapyridinbehandling bliver ikke påvirket.

Se Appendix for Maksimal % bias observeret i undersøgelser udført af Siemens.

Helbredsrisiko

Sandsynligheden for fejlfortolkning af resultater for analyserne i tabel 1 og 2, som følge af sulfasalazin- eller sulfapyridin- interferens, er minimal. Interferensen vil være begrænset til scenarier hvor en patient har taget sulfasalazin eller sulfapyridin og har fået taget blodprøve før clearance af lægemidlet, til et niveau der ikke forstyrrer laboratorietest. Vurdering af resultater omfatter bl.a. korrelation til klinisk historie og præsentation samt til andre diagnostiske laboratorietest.

Siemens anbefaler ikke en gennemgang af tidligere genererede resultater.

Dette skal du gøre:

- Læs venligst dette brev med din læge direktør.
- Venepunktur bør forekomme før lægemiddeladministration af sulfasalazin eller sulfapyridin som angivet ovenfor under Årsag til korrektion. Baseline analyseværdier før administration af sulfasalazin eller sulfapyridinbehandling bliver ikke påvirket.
- Udfyld og returner Field Correction Effectiveness Check Form, inden for 30 dage. Formularen er vedhæftet dette brev
- Hvis du har modtaget klager over sygdom eller uønskede hændelser forbundet med de produkter, der er anført i tabel 1 og 2, skal du straks kontakte dit lokale Siemens kundeservicecenter.

Opbevar venligst dette brev i dine laboratorieoptegnelser, og videresend dette brev til dem, der måtte have modtaget dette produkt.

Vi undskylder for ulejligheden, som denne situation kan medføre. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte dit Siemens kundeservicecenter eller din lokale Produkt specialist.

ADVIA is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

Appendix:

Maximum % bias observed at 300 mg/L of sulfasalazine and sulfapyridine

Assay	Concentration of analyte in common unit (SI Unit)	Maximum% bias observed at 300 mg/L Sulfasalazine	Maximum% bias observed at 300 mg/L Sulfapyridine
Ammonia (AMM)	~60 µg/dL (35 umol/L)	75.9%	-18%
Salicylate (SAL)	~25 mg/dL (1.8 mmol/L)	25%	-24.8%
Alanine Aminotransferase (ALT) and equivalent assay ALT_c	~50 U/L	-25.6%	Interference ≤ 10% observed
ALTP5P , and equivalent assay ALTP_c	~50 U/L	-34.6%	Interference ≤ 10% observed

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Sulfasalazine and Sulfapyridine Interference with NADH and/or NADPH reaction Assays

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics Urgent Field Safety Notice CHC17-06.A.OUS.CHC dated June, 2017 regarding Sulfasalazine and Sulfapyridine Interference with NADH and/or NADPH reaction Assays. Please read the question and indicate the appropriate answer. Fax this completed form to Siemens Healthcare Diagnostics at the fax number provided at the bottom of this page.

1. I have read and understood the Urgent Field Safety Notice Correction instructions provided in this letter. Yes No

Name of person completing questionnaire:

Title:

Institution:

Instrument Serial Number:

Street:

City:

State:

Phone:

Country:

Customer Sold To #:

Customer Ship To #:

Please fax this completed form to the Customer Care Center at (###) ###-####. If you have any questions, contact your local Siemens technical support representative.