

Dimension® klinisk kemi system og Dimension Vista® System

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

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

Table 1. Dimension/Dimension Vista Products affected by Sulfasalazine and/or Sulfapyridine

Assay	Test Code	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Ammonia	AMM	DF119/ K3119	10711991/ 10711992	All
Alanine Aminotransferase	ALTI	DF143/ K2143	10475530/ 10635565	All
Aspartate Aminotransferase	AST	DF41A/ K2041	10444959/ 10445148	All
Glucose	GLUC/GLU	DF40/ K1039	10444971/ 10445162	All
Creatine Kinase MB	MBI	DF32/ K3032	10464510/ 10464339	All
Thyroxine	T4	DF65/ K6065	10444908/ 10445101	All

Årsag til korrektion

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

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

reumatoid arthritis, inflammatorisk arthritis og uveitis. Sulfapyridin anvendes lejlighedsvis til dermatitis herpetiformis og beslægtede hudsygdomme, når alternativ behandling ikke er egnet.

Begrænsningerne relateret til procedureafsnittet i brugsanvisningerne (IFU) til Dimension og Dimension Vista-analyserne, angivet i tabel 1, opdateres som følger:

Dimension Ammoniak: Venepunktur bør forekomme inden sulfapyridin indgivelse på grund af muligheden for falsk for lave resultater.

Dimension Vista Ammoniak: Venepunktur bør forekomme før sulfasalazinadministration på grund af muligheden for falsk forhøjede resultater. Venepunktur bør forekomme inden sulfapyridin indgivelse på grund af muligheden for falsk for lave resultater.

Dimension Alaninaminotransferase: Venepunktur bør forekomme før sulfasalazinadministration på grund af muligheden for falsk for lave resultater.

Dimension Vista Alaninaminotransferase: Venepunktur skal forekomme før sulfasalazin og / eller sulfapyridin indgivelse på grund af muligheden for falsk for lave resultater.

Dimension Aspartataminotransferase: Venepunktur bør forekomme før sulfasalazinadministration på grund af muligheden for falsk for lave resultater.

Dimension Vista Aspartataminotransferase: Venepunktur skal forekomme før sulfasalazin og / eller sulfapyridin indgivelse på grund af muligheden for falsk for lave resultater.

Dimension & Dimension Vista Glukose: Venepunktur skal forekomme før sulfasalazinadministration på grund af muligheden for falsk for lave resultater. Venepunktur bør forekomme før sulfapyridin indgivelse på grund af muligheden for falsk forhøjede resultater.

Dimension Creatine Kinase MB: Venepunktur bør forekomme inden sulfapyridin indgivelse på grund af muligheden for falsk for lave resultater.

Dimension Vista Creatine Kinase MB: Venepunktur bør forekomme inden sulfasalazinadministration på grund af muligheden for falsk forhøjede resultater.

Dimension & Dimension Vista Thyroxin: Venepunktur bør forekomme inden sulfasalazinadministration på grund af muligheden for falsk forhøjede resultater.

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

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

Helbredsrisiko

Sandsynligheden for fejlfortolkning af resultater for analyserne i tabel 1, 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

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

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, 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.

Dimension and Dimension Vista are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

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

Appendix:

Maximum bias observed for sulfasalazine and sulfapyridine with Dimension Assays

Assay	Concentration of analyte	Maximum% bias observed at 300 mg/L [0.75 mmol/L] Sulfasalazine	Maximum% bias observed at 300 mg/L [1.2 mmol/L] Sulfapyridine
Ammonia (AMM)	~426 µg/dL [~250 µmol/L]	<10%	-19%
Alanine Aminotransferase (ALTI)	~55 U/L [~0.92 µkat/L]	-29%	<10%
Aspartate Aminotransferase (AST)	~37 U/L	-10%	<10%
Glucose (GLUC)	~126 mg/dL [~7.0 mmol/L]	-17%	11%
Creatine Kinase MB (MBI)	~20 U/L [0.33 µkat/L]	<10%	-11%
Thyroxine (T4)	~8 µg/dL [~103 nmol/L]	15%	<10%

Maximum bias observed for sulfasalazine and sulfapyridine with Dimension Vista Assays

Assay	Concentration of analyte	Maximum% bias observed at 300 mg/L [0.75 mmol/L] Sulfasalazine	Maximum% bias observed at 300 mg/L [1.2 mmol/L] Sulfapyridine
Ammonia (AMM)	~426 µg/dL [~250 µmol/L]	66%	-19%
Alanine Aminotransferase (ALTI)	~55 U/L [~0.92 µkat/L]	-72%	-19%
Aspartate Aminotransferase (AST)	~37 U/L	-19%	-12%
Glucose (GLU)	~126 mg/dL [~7.0 mmol/L]	-21%	11%
Creatine Kinase MB (MBI)	~20 U/L [0.33 µkat/L]	22%	<10%
Thyroxine (T4)	~8 µg/dL [~103 nmol/L]	18%	<10%

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 CHC-17-06.A.OUS.DM 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 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 your local Siemens technical support representative. If you have any questions, contact your local Siemens technical support representative.