

ADVIA® 1800 Chemistry System
ADVIA® 2400 Chemistry System
ADVIA® Chemistry XPT System

Etamsylat-Interferenz bei ADVIA® Chemistry Assays

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes ADVIA® Chemistry Produkt

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.
Kreatinin_2 enzymatisch	ECRE_2	10335869	ALLE
Fruktosamin	FRUC	10361941	ALLE
Glukoseoxidase	GLUO	10492319	ALLE
Glukoseoxidase, konzentriert	GLUO_c	10335872	ALLE
Laktat	LAC	10325776	ALLE
Triglyzeride_2	TRIG_2	10335892	ALLE
Triglyzeride_2, konzentriert	TRIG_c	10697575	ALLE

Grund für die Korrektur

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Interferenz informieren, die bei den in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkten festgestellt wurde, und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat Kenntnis davon erhalten, dass bei den in Tabelle 1 aufgeführten Assays in Anwesenheit von Etamsylat, einem hämostatischen Arzneimittel, unter Umständen falsch niedrige Ergebnisse beobachtet werden können.

Siemens hat Untersuchungen mit Etamsylat-versetzten Proben durchgeführt, um das Ausmass der Störung durch Etamsylat zu beurteilen. Die Testergebnisse für die höchste untersuchte Konzentration sind in der nachstehenden Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Ergebnisse der Tests auf Interferenz

Etamsylat-Konzentration	Assay	Analytkonzentration	Abweichung (%)
6 mg/dl (228 µmol/l)	ECRE_2	0,99 mg/dl (88 µmol/l)	-61 %
	FRUC	189 µmol/l	-49 %
		263 µmol/l	-45 %
	GLUO/GLUO_c	45 mg/dl (2,5 mmol/l)	-12 %
		113 mg/dl (6,3 mmol/l)	-5 %
	LAC	16,9 mg/dl (1,9 mmol/l)	-10 %
	TRIG_2/TRIG_c	136 mg/dl (1,5 mmol/l)	-14 %
		197 mg/dl (2,2 mmol/l)	-9 %

Die Gebrauchsanweisungen für die genannten Assays werden hinsichtlich der Interferenzinformationen aktualisiert. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Massnahmen seitens Siemens“ weiter unten.

Gesundheitliches Risiko

In Situationen, in denen Kreatinin in Anwesenheit von Etamsylat gemessen wird, besteht die Möglichkeit, dass falsch niedrige Ergebnisse für Patientenproben berichtet werden, was zu einer Unterschätzung von Nierenerkrankungen und/oder einer Fehlinterpretation einer erhöhten geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) führen könnte. Die Kreatininwerte werden nicht isoliert betrachtet, sondern stets im Zusammenhang mit der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie weiteren labordiagnostischen Tests wie Harnstoff-Stickstoff im Blut, Elektrolyte, Albumin und/oder Mikroalbumin.

In Situationen, in denen Fruktosamin in Anwesenheit von Etamsylat gemessen wird, besteht die Möglichkeit, dass falsch niedrige Ergebnisse für Patientenproben berichtet werden, was zu einer verzögerten Intervention bei Hyperglykämie führen könnte. Die klinischen Auswirkungen lassen sich durch eine kontinuierliche Korrelation mit der klinischen Anamnese und der klinischen Präsentation, die Überwachung des Glukosespiegels und die kontinuierliche serielle Überwachung von Fruktosamin mildern.

Wenn Glukose in Anwesenheit von Etamsylat gemessen wird, besteht die Möglichkeit, dass falsch niedrige Ergebnisse für Patientenproben berichtet werden, was zu einer ungeeigneten Behandlung bei Hypoglykämie führen könnte. Zu den Abhilfemassnahmen zur Milderung der klinischen Auswirkungen zählt die Korrelation mit der klinischen Anamnese und dem klinischen Bild sowie die kontinuierliche Überwachung der Blutglukosewerte.

Das Ausmass der in Anwesenheit von Etamsylat beobachteten Interferenz bei der Bestimmung von Laktat und Triglyzeriden hätte vernachlässigbare klinische Auswirkungen.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Massnahmen seitens des Kunden:

- Beachten Sie die unter „Massnahmen seitens Siemens“ genannten Einschränkungen.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.

Massnahmen seitens Siemens:

Der Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für den ADVIA Chemistry ECRE_2-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 0,5 mg/dl (19 µmol/l) Etamsylat können um ≥ 10 % falsch erniedrigte Werte für enzymatisch bestimmtes Kreatinin beobachtet werden. Die Anwendung dieses Assays für Patienten, die mit Etamsylat behandelt werden, wird nicht empfohlen.“*

Der Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für den ADVIA Chemistry FRUC-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 0,8 mg/dl (30 µmol/l) Etamsylat können um ≥ 10 % falsch erniedrigte Werte für Fruktosamin beobachtet werden. Die Anwendung dieses Assays für Patienten, die mit Etamsylat behandelt werden, wird nicht empfohlen.“*

Der Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für den ADVIA Chemistry GLUO- und GLUO_c-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 5 mg/dl (190 µmol/l) Etamsylat können um ≥ 10 % falsch erniedrigte Werte für Glukoseoxidase beobachtet werden.“*

Der Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für den ADVIA Chemistry LAC-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 5 mg/dl (190 µmol/l) Etamsylat können um ≥ 10 % falsch erniedrigte Werte für Laktat beobachtet werden.“*

Der Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für den ADVIA Chemistry TRIG_2- und TRIG_c-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 4,4 mg/dl (167 µmol/l) Etamsylat können um ≥ 10 % falsch erniedrigte Werte für Triglyceride beobachtet werden.“*

Die in diesem Schreiben mitgeteilten Informationen bezüglich Etamsylat ersetzen die Angaben in den aktuellen ADVIA Chemistry Gebrauchsanweisungen so lange, bis die Gebrauchsanweisungen aktualisiert sind.

Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen werden in die Dokumentendatenbank hochgeladen, wobei alle registrierten Benutzer, die dem Erhalt von Benachrichtigungen zustimmen, benachrichtigt werden, wenn eine aktualisierte Gebrauchsanweisung verfügbar ist.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die diese Situation verursachen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Siemens Kundendienst.

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Häufig gestellte Fragen:

1. Werden die Kreatinin-Assays nach Jaffé (CREA_2 und CRE_2c) durch das Vorliegen von Etamsylat beeinflusst?

Die Kreatinin-Assays nach Jaffé (CREA_2 und CRE_2c) werden durch die Störsubstanz Etamsylat nicht beeinflusst. Bei der Jaffé-Methode kommen andere Reagenzien und Parameter zum Einsatz als beim ECRE_2-Assay.

2. Wieso wurden die Tests mit einer Konzentration von 6 mg/dl Etamsylat durchgeführt?

Diese getestete Etamsylat-Konzentration korreliert mit einer C_{max} von etwa 5 mg/dl, die bei pharmakokinetischen Studien nach einer Einzeldosis von 500 mg Etamsylat beobachtet wurde. Anschliessend wurden Titrationsexperimente durchgeführt, um das Interferenzpotential bei abnehmenden Konzentrationen von Etamsylat zu charakterisieren.

3. Wird Etamsylat weltweit verschrieben?

Etamsylat ist in den USA derzeit nicht für die Anwendung verfügbar. In einigen Ländern ist Etamsylat nur für die veterinärmedizinische Anwendung zugelassen.