

## Atellica CH® Analyzer

### Etamsylat-Interferenz bei Atellica® CH-Assays

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgende Produkte erhalten:

**Tabelle 1. Betroffene Produkte für Atellica® CH:**

Assay	Test code	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.
Kreatinin_2 enzymatisch	ECRE_2	11097533	ALLE
Kreatinin enzymatisch Japan	ECREJ	11319121 (nur Japan)	ALLE
Fruktosamin	FRUC	11097637	ALLE
Glukoseoxidase	GLUO	11097621	ALLE
Laktat	LAC	11097614	ALLE
Laktat_2	LAC_2	11532568	ALLE
Triglyzeride (konzentriert)	TRIG	11097591	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**

<b>Etamsylat-Konzentration</b>	<b>Assay</b>	<b>Analytkonzentration</b>	<b>Abweichung (%)</b>
6 mg/dl (228 µmol/l)	ECRE_2/ECREJ	0,99 mg/dl (88 µmol/l)	-59 %
	FRUC	187 µmol/l	-44 %
		257 µmol/l	-44 %
	GLUO	44 mg/dl (2,4 mmol/l)	-9 %
		111 mg/dl (6,2 mmol/l)	-5 %
	LAC/LAC_2	16,5 mg/dl (1,8 mmol/l)	-12 %
	TRIG	135 mg/dl (1,5 mmol/l)	-13 %
		196 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.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- 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 den Gebrauchsanweisungen für den Atellica CH ECre<sub>2</sub>- und ECre<sub>J</sub>-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 Atellica CH 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 Atellica CH GluO-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 Atellica CH Lac- und Lac<sub>2</sub>-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 Atellica CH Trig-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 4,4 mg/dl (167 µmol/l) Etamsylat können um ≥ 10 % falsch erniedrigte Werte für Triglyzeride beobachtet werden.“*

Die in diesem Schreiben mitgeteilten Informationen bezüglich Etamsylat ersetzen die Angaben in den aktuellen Atellica CH 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.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

### Häufig gestellte Fragen:

**1. Wird der Kreatinin-Assay nach Jaffé (Crea\_2) durch das Vorliegen von Etamsylat beeinflusst?**

Der Atellica CH Kreatinin-Assay nach Jaffé (Crea\_2) wird 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.

**FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK**

Etamsylate Interference with Multiple Atellica® CH Assays

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics Urgent Field Safety Notice ACHC21-01.A.OUS dated November 2020 regarding Etamsylate Interference with Atellica® CH Assays.

Please read the question and indicate the appropriate answer.

Return this completed form to Siemens Healthcare Diagnostics as per the instructions 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: \_\_\_\_\_

---

Date: \_\_\_\_\_

---

Title: \_\_\_\_\_

---

Institution: \_\_\_\_\_ Instrument Serial Number: \_\_\_\_\_

---

Street: \_\_\_\_\_

---

City: \_\_\_\_\_ State: \_\_\_\_\_

---

Phone: \_\_\_\_\_ Country: \_\_\_\_\_

Please send a scanned copy of the completed form via email to XXXX@XXXX

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at XXXXXX

If you have any questions, contact your local Siemens Healthineers technical support representative.