

Dimension® Klinisch-chemische Analysesysteme

Etamsylat-Interferenz bei Dimension® Assays

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Dimension®-Produkte:

Assay	Test code	Katalog nummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.
Kreatinin enzymatisch	EZCR	DF270B	10471520	ALLE
Triglyzeride	TGL	DF69A	10444906	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 Etamsylat-Interferenz

Etamsylat-Konzentration	Assay	Analytkonzentration	Abweichung (%)
6 mg/dl [228 µmol/l]	EZCR	1,03 mg/dl [91 µmol/l]	-47 %
	TGL	128 mg/dl [1,4 mmol/l]	-17 %
		192 mg/dl [2,2 mmol/l]	-15 %

Etamsylat-Interferenz bei Dimension® Chemistry Assays

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.

Das Ausmass der in Anwesenheit von Etamsylat beobachteten Interferenz bei der Bestimmung von Triglyzeriden in Patientenproben 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 der Gebrauchsanweisung für den Dimension EZCR-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 0,4 mg/dl [15 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 Dimension TGL-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„In Anwesenheit von 2 mg/dl [76 µmol/l] Etamsylat können um ≥ 10 % falsch erniedrigte Werte für Triglyzeride beobachtet werden.“*

Etamsylat-Interferenz bei Dimension® Chemistry Assays

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

Dimension ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Häufig gestellte Fragen:

1. Wird der Kreatinin-Assay nach Jaffé (CRE2) durch das Vorliegen von Etamsylat beeinflusst?

Der CRE2-Assay nach Jaffé wird durch die Störsubstanz Etamsylat nicht beeinflusst. Bei der Jaffé-Methode kommen andere Reagenzien und Parameter zum Einsatz als beim EZCR-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.