

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Dimension® e Sistema Dimension Vista®

**Referente** Notificação ao Cliente CHC 17-07 (CHC 17-06.A.OUS)  
**Data** Junho/2017  
**E-mail** assuntos.regulatorios.br@siemens-healthineers.com  
**Internet** www.siemens.com  
**Telefone** 0800 129 633

## Sulfasalazina e sulfapiridina - Interferência em ensaios com reações NADH e/ ou NADPH

**IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.**

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório pode ter recebido o seguinte produto:

**Tabela 1. Produtos da linha Dimension/Dimension Vista afetados pela sulfasalazina e sulfapiridina**

Ensaio	Código do Teste	Nº Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Número do Lote
Amônia	AMM	DF119/ K3119	10711991/ 10711992	Todos
Alanina Aminotransferase	ALTI	DF143/ K2143	10475530/ 10635565	Todos
Aspartato Aminotransferase	AST	DF41A/ K2041	10444959/ 10445148	Todos
Glicose	GLUC/GLU	DF40/ K1039	10444971/ 10445162	Todos
Creatina Quinase MB	MBI	DF32/ K3032	10464510/ 10464339	Todos
Tiroxina	T4	DF65/ K6065	10444908/ 10445101	Todos

### Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics tornou-se consciente da interferência de sulfasalazina e de sulfapiridina nos ensaios listados na Tabela 1 e Tabela 2, os mesmos utilizam NADH e / ou NADPH para gerar reações de redução de oxidação produzindo sinais colorimétricos. Nenhum outro ensaio da linha Dimension/Dimension Vista demonstrou qualquer interferência.

A Siemens confirmou que podem ocorrer resultados falsamente elevados ou falsamente reduzidos em amostras de pacientes que utilizam Sulfasalazina e Sulfapiridina conforme indicado no

Apêndice. A sulfasalazina é o tratamento indicado para doenças inflamatórias intestinais, colite ulcerativa, doença de Crohn, artrite reumatóide, artrite inflamatória e uveíte. A Sulfapiridina é utilizada ocasionalmente para dermatite herpetiforme e distúrbios relacionados à pele quando o tratamento alternativo não é adequado.

A seção Limitações no Procedimento das Instruções de Uso (IFU) para os ensaios Dimension e Dimension Vista listados na Tabela 1 serão atualizadas da seguinte maneira:

Dimension Amônia: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfapiridina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos.

Dimension Vista Amônia: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial para resultados falsamente elevados. A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfapiridina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos.

Dimension Alanina Aminotransferase: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos.

Dimension Vista Alanina Aminotransferase: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina e/ou sulfapiridina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos.

Dimension Aspartato Aminotransferase: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos.

Dimension Vista Aspartato Aminotransferase: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina e/ou sulfapiridina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos.

Dimension & Dimension Vista Glicose: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos. A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfapiridina devido ao potencial para resultados falsamente elevados.

Dimension Creatina Quinase MB: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfapiridina devido ao potencial para resultados falsamente deprimidos.

Dimension Vista Creatina Quinase MB: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial para resultados falsamente elevados.

Dimension & Dimension Vista Tiroxina: A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial para resultados falsamente elevados.

Os valores basais do ensaio antes da administração da terapia com Sulfasalazina ou Sulfapiridina não serão afetados.

Consulte Apêndice para % Máxima de Bias observado nos estudos realizados pela Siemens.

## **Risco à saúde**

A probabilidade de interpretação errônea de resultados para os ensaios descritos na Tabela 1 devido a essa interferência é remota e limitada à cenários em que um paciente utilizou Sulfasalazina ou Sulfapiridina e teve amostra de sangue coletada antes da depuração da droga para um nível que não interfira nos testes de laboratório. Mitigações incluem correlação com o histórico clínico do paciente e o estado atual, bem como com outros exames laboratoriais de diagnóstico, testes em série e/ou monitoramento clínico mais vigilante dependendo do analito. A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

## Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- A punção venosa deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina ou sulfapiridina, conforme indicado acima, em Razões para Correção. Os valores basais do ensaio antes da administração da terapia com Sulfasalazina ou Sulfapiridina não serão afetados.
- Se recebeu alguma reclamação ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1 ou 2, entre imediatamente em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens ou com o seu representante local de suporte técnico Siemens.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

### Apêndice: % Máxima de Bias observado para sulfasalazina e sulfapiridina com Ensaio Dimension

Ensaio	Concentração do analito	% Máxima de Bias observado com 300 mg/L [0.75 mmol/L] Sulfasalazina	% Máxima de Bias observado com 300 mg/L [1.2 mmol/L] Sulfapiridina
Amônia (AMM)	~426 µg/dL [~250 µmol/L]	<10%	-19%
Alanina Aminotransferase (ALTI)	~55 U/L [~0.92 µkat/L]	-29%	<10%
Aspartato Aminotransferase (AST)	~37 U/L	-10%	<10%
Glicose (GLUC)	~126 mg/dL [~7.0 mmol/L]	-17%	11%
Creatina Quinase MB (MBI)	~20 U/L [0.33 µkat/L]	<10%	-11%
Tirotoxina (T4)	~8 µg/dL [~103 nmol/L]	15%	<10%

### **Informação de Marcas Registradas**

Dimension® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics. Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

### **Informação de Registro ANVISA**

Dimension Amonia Flex - Nº Registro: 10345161934

Reagente de Alanina Aminotransferase ALTI (TGP) Dimension – Nº Registro: 10345161852

Reagente de Aspartato Aminotransferase (AST) - Dimension® – Nº Registro: 10345161537

REAGENTE FLEX DE GLICOSE (GLUC) DIMENSION – Nº Registro: 10345161260

Dimension MBI Flex – Nº Registro: 10345161715

REAGENTE DE TIROXINA (T4) DIMENSION– Nº Registro: 10345161355

Atenciosamente,

### **Nanci Aparecida Trindade**

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A