

Aos Clientes do Sistemas ADVIA Chemistry®

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 ADVIA Chemistry afetados pela sulfasalazina e sulfapiridina

| Ensaio | Código do Teste | Nº Catálogo | Siemens Material Number (SMN) | Número do Lote |
|------------|-----------------|-------------|-------------------------------|----------------|
| Amônia | AMM | 04802290 | 10286035 | Todos |
| Salicilato | SAL | 07989456 | 10327382 | Todos |

Tabela 2. Produtos da linha ADVIA Chemistry afetados somente pela sulfasalazina

| Ensaio | Código do Teste | Nº Catálogo | Siemens Material Number (SMN) | Número do Lote |
|--|-----------------|--|--|----------------|
| Alanina Aminotransferase (com ou sem P5P) | ALT, ALTP5P | 03036926 P5P: 07371282 07501976 P5P: 01411533 | 10318168 P5P: 10326245 10309500 P5P: 10315181 | Todos |
| Alanina Aminotransferase, concentrada (com ou sem P5P) | ALT_c, ALTP_c | 06860469 P5P: 06860477 | 10283341 P5P:10283342 | 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 ADVIA Chemistry mostrou 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 reumatoide, artrite inflamatória e uveíte. A sulfapiridina é usada 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 do Ensaio ADVIA® Chemistry Amônia será atualizado para indicar que: Punção venosa de pacientes deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina, devido ao potencial de resultados falsamente elevados, e deve também ocorrer antes da administração de sulfapiridina, devido ao potencial de resultados falsamente reduzidos.

A seção Limitações no Procedimento das Instruções de Uso do Ensaio ADVIA® Chemistry Salicilato será atualizada para indicar que: Punção venosa de pacientes deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina, devido ao potencial de resultados falsamente elevados, e deve também ocorrer antes da administração de sulfapiridina, devido ao potencial de resultados falsamente deprimidos.

A seção Limitações no Procedimento das Instruções de Uso do Ensaio ADVIA® Chemistry Alanina Aminotransferase (com ou sem P5P) será atualizada para indicar que: Punção venosa de pacientes deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial de resultados falsamente deprimidos.

A seção Limitações no Procedimento das Instruções de Uso do Ensaio ADVIA® Chemistry Alanina Aminotransferase Concentrada (com ou sem P5P) será atualizada para indicar que: Punção venosa de pacientes deve ocorrer antes da administração de sulfasalazina devido ao potencial de resultados falsamente deprimidos.

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

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

Risco à saúde

A probabilidade de interpretação errônea de resultados para os ensaios descritos nas Tabelas 1 e 2 devido a essa interferência é remota e limitada a cenários em que um paciente utilizou Sulfasalazina ou Sulfapiridina e teve amostras de sangue coletadas antes da depuração da droga para um nível que não interfira nos testes de laboratório. Mitigações incluem correlações com o histórico clínico do paciente e 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 com 300 mg/L de sulfasalazina e sulfapiridina

| Ensaio | Concentração de analito em unidade comum (SI) | % Máxima de Bias observada com 300 mg/L sulfasalazina | % Máxima de Bias observado com 300 mg/L sulfapiridina |
|---|--|--|--|
| Amônia (AMM) | ~60 µg/dL (35 umol/L) | 75.9% | -18% |
| Salicilato (SAL) | ~25 mg/dL (1.8 mmol/L) | 25% | -24.8% |
| Alanina Aminotransferase (ALT) e ensaio equivalente ALT_c | ~50 U/L | -25.6% | Interferência ≤ 10% observado |
| ALTP5P , e ensaio equivalente ALTP_c | ~50 U/L | -34.6% | Interferência ≤ 10% observado |

Informação de Marcas Registradas

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

Informação de Registro ANVISA

ADVIA CHEMISTRY AMMONIA REAGENTS (AMM) - Nº Registro: 10345161867

TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT) – Nº Registro: 10345160498

ADVIA CHEMISTRY Alanine Aminotransferase; Concentrated Reagents (ALT_c) – Nº Registro: 10345161103

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A