Nemocnice Nové Město na Moravě,
příspěvková organizace

592 31 Nové Město na Moravě, Žďárská ul. 610
Tel.: 566 801 111, fax: 566 801 609, e-mail: sekretariat@nnm.cz
Bankovní spojení: Raiffeisen Bank č.ú. 1014026222 / 5500
IČO:00842001 DIČ: CZ00842001

Informace OKLT č. 2 / 2015

Možná interference u vyšetření laktátu, triacylglycerolů, cholesterolu, HDL-cholesterolu, kyseliny močové

Laboratoř OKLT-OKB používá analytický systém firmy Roche, která nás upozornila pomocí „Urgentního bezpečnostního oznámení pro terén FSN-RPD-2014-008, Verze č.3 ze dne 8.května 2015“ , že je možnost
interference (**falešně snížené výsledky** – není specifikováno) **u vyšetření,** která používají jako koncovou detekci Trinderovu reakci, u diagnostických setů firmy Roche, které naše laboratoř OKLT-OKB používá :

laktátu, triacylglycerolů, cholesterolu, HDL-cholesterolu, kyseliny močové

1/ u pacientů s toxickou hladinou acetaminofenu (Paracetamol) ,
při jeho léčbě antidotem N-acetylcysteinem (NAC);
2/ po intravenózní injekci Metamizolu (Novaminsulfon, Dipyron) .

Doporučení :
1/ Pro minimalizaci vlivu Metamizolu na výše uvedená vyšetření provádějte odběr krve před podáním Metamizolu.
Odběr provedený bezprostředně po podání či během podávání Metamizolu může vést k falešně nízkým výsledkům (není výrobcem specifikováno).

2/ **U pacientů s toxickou hladinou acetaminofenu (Paracetamol) a použití antidota N-acetylcysteinu (NAC) u výše uvedených vyšetření postupujte při interpretaci výsledku s opatrností.**
Výsledky mohou být falešně snížené (není výrobcem specifikováno).

Poznámka :
Laboratoř OKLT-OKB používá k vyšetření kreatininu a glukózy diagnostické sety s jinou detekční koncovou reakcí. Výše uvedené léky tedy nemají mít vliv na tato vyšetření.

Prosíme Vás o seznámení všech Vašich pracovníků.

Zpracoval: RNDr.P.Posádka ……

Schválil: prim.MUDr.V.Musilová …….....

Datum schválení: 20.5.2015

Rozdělovník: všem primářům Nemocnice Nové Město na Moravě
ambulantní a obvodní lékaři

Urgentní bezpečnostní oznámení pro terén
FSN-RPD-2014-008

RPD / ClinChemplněautomatizovaná
Verze 3
8. května 2015

Interference léku u testů využívajících Trinderovu reakci

Název produktu	CREA plus, CREP2, LACT2, Lactate, GLU, TRIGL/TG, TRIGGB, TRIG/GB, CHOL/CHOL2, HDL-C plus 3rd generation/HDLC3, LDL_C plus 2nd generation/LDL_C, UA2/UA plus
Popis produktu	Kreatinin plus, Kreatinin plus ver.2, Laktát Gen.2, Laktát, Glukóza GOD-PAP, Triglyceridy, Triglyceridy GPO-PAP, Triglyceridy/Glycerol předčištěný, Cholesterol CHOD-PAP, Cholesterol Gen.3, HDL-Cholesterol bez přípravy, HDL-Cholesterol plus 3. generace, LDL-Cholesterol bez přípravy, LDL-Cholesterol plus 2. generace, Kyselina močová ver.2/Kyselina močová plus
GMMI / číslo součásti **Identifikátor prostředku**	CREA plus/CREP2 LACT2/Lactate GLU /Glucose GOD-PAP TRIGL/TG CHOL /CHOL2 HDLC3/HDL-C plus 3nd gen. LDL_C/LDL-C plus 2nd gen. UA2/UA plus TRIGB/ TRIG GB
Identifikátor výroby (Lot No./Serial No.)	Všechna čísla šarží
Typ opatření	Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Vážená klientko, vážený kliente,

Popis situace

Společnost Roche obdržela stížnosti na falešně nízké výsledky testu CREA plus u pacientů s toxickou hladinou paracetamolu při léčbě N-acetylcysteinem (NAC).

Další obdržené stížnosti popisovaly falešně nízké výsledky CREA plus po intravenózní injekci Metamizolu. Výsledky CREA plus byly pod měřícím rozmezím, zatímco metodou CREA Jaffé byly získány věrohodné výsledky.

Bylo potřeba dalších studií, aby se prošetřila možná interference metabolitů léčiv acetaminofenu (paracetamolu) a Metamizolu, včetně antidotu acetaminofenu NAC.
Trinderovy testy využívají kolorimetrickou reakci mezi peroxidem vodíku, fenol-derivátem a aminoantipyrinem katalyzovanou za přítomnosti peroxidázy. Z vyšetřování vyplynulo, že reakce s peroxidázou je rušena určitými léčivy, což zapříčiňuje falešně nízkou výtěžnost (recovery).

Výsledek vyšetřování

Poté, co vyšetřování potvrdilo interferenci léčiv a metabolitů s CREA Plus, byly zahájeny další studie sestatimovými parametry založenými na Trinderově reakci. Byly zkoumány následující interference testů peroxidázy s identickým POD / H2O2 mechanismem, tj. CREP2, LACT2, TRIG, GLU GOD PAP aTRIG/GB:

1. Acetaminofen (Paracetamol) a metabolit N-acetyl-p-benzoquinon imin (NAPQI)
2. N-Acetylcystein (NAC)
3. Metamizol (Novaminsulfon, Dipyron) a metabolity 4-Aminoantipyrin (4-AAP) a 4-Metylamino-antipyrin (4-MAP)

Podle současných pravidel CLSI a interního standardního operačního postupu společnosti Roche byla provedena vyšetřování interference pro 3 různé koncentrace v plazmě:

- normální terapeutické rozmezí léčiva
- dávka 1x denně na 5 litrů lidské plazmy
- dávka 5x denně na 5 litrů lidské plazmy

U všech stížností byly vzorky pacientům odebrány krátce po nebo během intravenózního podání léčiv.

Vyšetřování ukázalo významné interference u všech statimových parametrů založených na Trinderově reakci na paracetamol (Acetaminofen), N-Acetylcystein a Metamizol. To bylo patrné zejména, pokud byl vzorek krve odebrán v době, kdy byla přítomna významná koncentrace léčiva v plazmě, nebo byly přítomny metabolity léčiva v plazmě.

U NAC, NAPQI, a Metamizolu byl zjištěn významný vliv na Trinderovy testy vzhledem k interferenci s léčivy, v závislosti na hladině léčiv v plazmě. Metabolity Metamizolu 4-AAP a 4-MAP **nevykázaly** významnou interferenci.

Další Trinderovy testy, CHOL2, HDLC3, LDL_C a UA2 **nebyly** vyšetřovány. Vliv na ně však bude muset být zvážen s ohledem na stávající potenciální rizika interference způsobené stejným POD / H2O2 mechanismem.

Opatření, která provede Roche Diagnostics

Do sekce "Omezení - interference" metodologického listu Trinderových testu budou přidána příslušná prohlášení, která popíšou pozorované interference vztahující se k interferujícímu léčivu nebo jeho metabolitům. Příbalové letáky budou náležitě přizpůsobeny, včetně informace, že odběr musí být proveden před podáním Metamizolu.

Opatření, která provede zákazník / uživatel

Mějte na paměti, že výtěžnost (recovery) Trinderových testů může být falešně nízká, pokud jsou v době odběru vzorku detekovatelné významné hladiny NAC, NAPQI a Metamizolu. Odběr musí být proveden před podáním Metamizolu. Odběr, provedený bezprostředně po podání či během podávání Metamizolu, může vést k falešně nízkým výsledkům.

Komunikování tohoto bezpečnostního oznámení pro terén (pokud je to vhodné)

Toto oznámení musí být postoupeno všem, kteří o něm potřebují být informováni ve vaší organizaci a všem dalším organizacím/jednotlivcům, kterým byly potenciálně ovlivněné zdravotnické prostředky distribuovány/ dodány.
Prosím postupte toto oznámení dalším organizacím/ jednotlivcům, na které má toto opatření vliv.

Prosím udržujte povědomí o tomto oznámení a z něho plynoucích opatřeních po dobu potřebnou k zajištění efektivity nápravných opatření.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám tato neočekávaná situace mohla způsobit a doufáme ve Vaše pochopení a podporu.

S pozdravem,

RNDr. Petr Ondráček
Product Manager
Tel. +420 602 511 903
Email: petr.ondracek@roche.com
www.roche-diagnostics.cz

Ing. Pavel Prouza
Head of Product and Application Support
Tel. +420 724 285 731
Email: pavel.prouza@roche.com
www.roche-diagnostics.cz