

Urgent Field Safety Notice

ACHC20-01.A.OUS.CHC

Desember 2019

ADVIA® kjemisystemer**Fenindion interferens i Enzymatic Creatinine (ECRE_2) analysen.**

I henhold til Siemens oversikt har ditt laboratorium mottatt følgende produkt:

Table 1. ADVIA kjemi produkter påvirket av fenindion

Analyse	Test kode	REF Nummer	Siemens Material Nummer (SMN)	Lot Nummer
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	04992596	10335869	Alle

Bakgrunn for endringen

Formålet med denne utsendelsen er å informere om en utfordring med produktet oppgitt i tabell 1 over, og gi instruksjon om hvilke tiltak laboratoriet bør gjøre.

Siemens Healthcare Diagnostics har blitt oppmerksom på rapporter om falskt for lave kreatinin resultater hos pasienter som går på fenindionterapi når kreatinin analyseres med enzymatisk metode. Denne interferensen er ikke observert ved bruk av Jaffes metode. Fenindion er en K vitamin antagonist som fungerer som en antikoagulant. Fenindion behandling brukes sjelden på grunn av kjente bivirkninger. Fenindion kan benyttes dersom andre antikoagulanter ikke er tilgjengelig eller ikke passer for pasienten.

Fenindion og/eller fenindion metabolitter er antatt å ha signifikant betydning for interferensensom er observert i prøver fra pasienter på fenindionterapi.

Avsnittet "Begrensninger" i pakningsvedlegget til ADVIA Chemistry ECRE_2 analysen vil bli oppdatert med informasjon om at *denne analysen ikke er egnet for pasienter som behandles med fenindion på grunn av en mulig risiko for falsk for lave resultater.*

Informasjonen relater til fenindion i denne bulletinen overgår informasjonen i gjeldende ADVIA Chemistry ECRE_2 IFU inntil pakningsvedlegget er oppdatert. Det er planlagt at pakningsvedlegget vil være oppdatert og tilgjengelig innen april 2020.

Helserisiko

På grunn av uheldige bivirkninger benyttes fenindion sjelden. Men dersom kreatinin måles på en pasient som er på fenindionbehandling, er det en mulighet for at falsk for lave resultater kan bli rapportert. Disse kan igjen føre til at mulig nyresykdom undervurderes og/eller en feiltolkning av økt estimert glomerulær filtrasjonsrate(eGFR). Kreatininverdier brukes ikke alene, men korreleres med klinisk historikk og symptomer, samt i tillegg andre diagnostiske tester som urea, elektrolytter, albumin og/eller μ -albumin. Manglende samsvar mellom disse testene og kreatininresultatet vil føre til spørsmål og videre undersøkelser. Siemens anbefaler ikke en gjennomgang av tidligere oppnådde resultater.

Tiltak fra kundens side:

- Gå gjennom dette brevet med medisinsk ansvarlig.
- For pasienter på fenindionbehandling er en alternativ kreatininmetode anbefalt (Jaffe).
- Fyll ut og returner Field Correction Effectiveness Check Form som er vedlagt dette brevet innen 30 dager..
- Dersom laboratoriet har mottatt klager eller informasjon om sykdom som kan knyttes til produktet oppgitt i tabell 1, ta umiddelbart kontakt med vårt kundesenter eller lokal teknisk support.

Ta vare på denne informasjonen i laboratoriets arkiv, og videresend informasjonen dersom produktet er solgt videre.

Siemens beklager den ulempen dette måtte medføre. Dersom det er spørsmål knyttet til informasjonen i dette brevet, ta kontakt med vårt kundesenter eller send oss en mail.

ADVIA is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Fenindioninterferens i ADVIA Chemistry Enzymatic Creatinine_2 analysen

Dette svarskjemaet skal returneres for å bekrefte mottak av informasjon om interferens oppgitt i vedlagte Siemens Healthcare Diagnostics Urgent Field Safety Notice ACHC20-01.A.OUS.CHC, datert desember 2019, vedrørende fenindioninterferens i Enzymatic Creatinine_2 analysen.

Vær vennlig å lese spørsmålet under og kryss av for korrekt svar.

Returner svarslippen til Hilde Aarset, hilde.aarset@siemens-healthineers.com.

Jeg har lest og forstått Urgent Field Safety Notice instructions oppgitt i dette brevet.

Ja

Nei

Navn: Edvin Kristoffer Oisen

Dato: 8. januar 2020

Tittel: Fagansvarlig bioingeniør Medisinsk biokjemi

Institusjon: Sentrallaboratoriet NLSH Instrumentets serienummer: Ukjent

Adresse: Parkveien 95 - 8005

By: Bodø

Telefon: +47 90609 854

Land: Norge

Ved spørsmål ta kontakt med lokalt kundesenter.