

Urgent Field Safety Notice

POC 18-010.A.OUS

16 augustus 2018

RAPIDPoint® 405/500 Systemen RAPIDLab® 1245/1265 Systemen

Hydroxocobalamin Interferentie

Beste klant,

Het doel van deze customer bulletin is om de eerder uitgestuurde Urgent Field Safety Notice (UFSN) over de hydroxocobalamin interferentie op de RAPIDPoint® 405/500 en RAPIDLab® 1245/65 Bloedgassystemen verder aan te vullen. Wij geloven dat onderstaande informatie zal helpen in het beter begrijpen van de hydroxocobalamin interferentie.

Klinisch gebruik van hydroxocobalamin

Hydroxocobalamin (Vitamine B12a) is een precursor van cyanocobalamin (Vitamine B12) en wordt gebruikt als zowel een antidotum bij cyanidevergiftiging en als Vitamine B12a supplement. Als cyanide antidotum kan hydroxocobalamin meteen, via infuus, toegediend worden aan patiënten die zijn blootgesteld aan rookinhalatie en met een gekende of vermoedde cyanide vergiftiging. Als VitB12 supplement wordt het oraal of intramusculair toegediend bij het behandelen van VitB12 deficiëntie.

Hydroxocobalamin dosering

Cyanide vergiftiging

Hydroxocobalamin kan worden toegediend aan patiënten die zijn blootgesteld aan rookinhalatie en met een gekende of vermoedde cyanide vergiftiging. De initiële dosis is 5000 mg, intraveneus toegediend. Een tweede dosis 5000 mg hydroxocobalamin kan worden toegediend indien klinisch aangewezen. De 5000mg dosis staat gelijk met ongeveer 1 mg hydroxocobalamin per ml bloed. Een tweede dosis zou gelijk staan met ongeveer 2 mg hydroxocobalamin per ml bloed. Dit zijn de levels die in de Urgent Field Safety Notice staan opgelijst en geven de hydroxocobalamin concentraties weer die zullen interfereren met de CO-oximeter resultaten.

Vitamine B12 deficiëntie

Hydroxocobalamine en cyanocobalamine kunnen ook gegeven worden als therapeutische behandeling voor Vitamine B12 deficiëntie. De standaarddosering voor VitB12 deficiëntie behandeling gaat tot 1 mg dosis, toegediend via orale weg of via intramusculaire inspuiting. Deze behandelingsdosis is 5000 maal lager dan de dosis die werd opgelijst in de UFSN en komt overeen met een significant lagere bloedconcentratie (tot 0.0002 mg hydroxocobalamine per ml bloed) gezien oraal en musculair geïnjecteerde hydroxocobalamine niet volledig geabsorbeerd wordt in het bloed. Standaard hydroxocobalamine en cyanocobalamine dosissen toegediend aan patiënten in het kader van een VitB12 deficiëntie zullen niet interfereren met de CO-oximeter resultaten.

Hydroxocobalamine interferentie op de CO-oximeter Parameters: RAPIDPoint® 405/500

Parameter Level	Grootte van de interferentie met 1 mg hydroxocobalamine per 1 ml bloed	Grootte van de interferentie met 2 mg hydroxocobalamine per 1 ml bloed
fCOHb @ 2.0%	NA *	NA *
fCOHb @ 20%	-4.8%	-9.5%
fMetHb @ 5%	-2.0%	-4.0%
fMetHb @ 20%	-3.3%	-6.6%
fO ₂ Hb @ 80%	+4.0%	+8.0%
fO ₂ Hb @ 95%	+2.9%	NA *
fHHb @ 1.0%	-0.7%	NA *
tHb @ 12 g/dL	-0.6 g/dL	-1.2 g/dL
tHb @ 18 g/dL	-0.6 g/dL	-1.3 g/dL

* Deze gegevens suggereren dat de meting buiten de detectielimiet ligt.

Hydroxocobalamine interferentie op de CO-oximeter Parameters: RAPIDLab® 1245/65

Parameter Level	Grootte van de interferentie met 1 mg hydroxocobalamine per 1 ml bloed	Grootte van de interferentie met 2 mg hydroxocobalamine per 1 ml bloed
fCOHb @ 2.0%	NA *	NA *
fCOHb @ 20%	-5.3%	-10.5%
fMetHb @ 5%	-1.7%	-3.4%
fMetHb @ 20%	-3.7%	-7.5%
fO ₂ Hb @ 80%	+4.6%	+9.1%
fO ₂ Hb @ 95%	+2.4%	+4.7%
fHHb @ 1.0%	-0.5%	NA *
tHb @ 12 g/dL	-0.7 g/dL	-1.3 g/dL
tHb @ 18 g/dL	-0.3 g/dL	-0.6 g/dL

* Deze gegevens suggereren dat de meting buiten de detectielimiet ligt.

Opmerkingen:

- Percentages worden weergegeven als absolute percentages.
- De tabellen hierboven tonen de grootte van de bias gevonden in de aanwezigheid van de interfererende substantie.
- De bias waarden dienen niet om de resultaten te corrigeren.
- Het test protocol werd uitgevoerd in overeenstemming tot CLSI richtlijnen, met gebruik van gespikete volbloed stalen.
- Deze interferentie is niet uniek voor Siemens CO-oximetrie. Gezien de rode kleur van hydroxocobalamine, interfereert dit materiaal met andere spectrofotometrische methoden die meten in het zichtbare spectrum (400-700 nm).
- Wij verwijzen graag naar de website van Cyanokit®-fabrikanten voor additionele informatie over hydroxocobalamine halfwaardetijd:

https://www.cyanokit.com/sites/default/files/Single_5-g_Vial_PL.pdf

Wij willen ons verontschuldiging voor de verwarring die eventueel ontstond en voor het door deze situatie veroorzaakte ongemak. Indien u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw Siemens Customer Care Center op het nummer +32 2 536 95 55.

Lynn Dejonckheere
Product Specialist POC

Cindy Sprong
RAQS-EHS Coördinator

Siemens Healthcare NV
Management: Luc Van Overstraeten

Guido Gezellestraat 125
1654 Beersel (Huizingen)
België

Tel.: +32 (0)2 536 21 11
Fax: +32 (0)2 536 24 92
www.siemens.be/healthcare

BTW: BE 0453.139.656
Imaging and Therapy: BNP Paribas Fortis IBAN BE82 0017 6519 3468, BIC GEBABEBB
Laboratory Diagnostics: Deutsche Bank IBAN BE65 8250 0045 2096, BIC DEUTBE33XXX