

Date	Novembre 2022	CC-2022-916
Sujet	Informations supplémentaires sur les médicaments fréquemment utilisés indiqués dans l'encart de méthodologie du test CKMB	
Systemes	cobas c 303 et cobas c 503	
Pièce jointe	Commonly used drugs – V1 – 2022-11 (anglais uniquement)	

Nom du produit	No de produit
CKMB	08057486190

Sujet

Ce Bulletin Technique fournit des informations supplémentaires concernant les médicaments fréquemment administrés mentionnés dans la section **Limite d'utilisation – Interférences** de l'encart de méthodologie du test CKMB.

Limites d'utilisation - interférences

L'activité de la CK totale de l'échantillon devrait être déterminée avant de procéder au test CK-MB. La quantité d'anticorps anti-sous-unité CK-M humaine dans le réactif CK-MB suffit pour inhiber complètement une activité de CK-M allant jusqu'à 4000 U/L. Si l'activité de la CK totale dépasse 4000 U/L, l'échantillon doit être dilué, l'inhibition complète de la sous-unité CK-M n'étant plus assurée. Chez les patients présentant des macro-CK, une activité élevée, non plausible, de la CK-MB par rapport à l'activité de la CK totale peut être déterminée, ces macroformes étant principalement constituées de sous-unités CK-B. Comme ces patients ne présentent en général pas d'infarctus du myocarde, des mesures diagnostiques plus poussées sont nécessaires.⁹

Critère d'acceptabilité : Recouvrement $\pm 10\%$ de la valeur initiale pour une activité de CK-MB ≥ 25 U/L.

Ictère :¹⁰ Pas d'interférence significative jusqu'à un indice I de 60 pour la bilirubine conjuguée et de 20 pour la bilirubine non conjuguée (concentration approximative en bilirubine conjuguée : 1026 $\mu\text{mol/L}$ ou 60 mg/dL ; concentration approximative en bilirubine non conjuguée : 342 $\mu\text{mol/L}$ ou 20 mg/dL).

Hémolyse :¹⁰ Pas d'interférence significative jusqu'à un indice H de 20 (concentration approximative en hémoglobine : 12,4 $\mu\text{mol/L}$ ou 20 mg/dL).

Lipémie (Intralipid) :¹⁰ Pas d'interférence significative jusqu'à un indice L de 500. Il n'y a pas de corrélation satisfaisante entre la turbidité (indice L) et la concentration en triglycérides. Sélectionner la réanalyse automatique après dilution de l'échantillon.

Adénylate kinase : L'adénylate kinase (AK) peut provoquer une interférence positive. L'adénylate kinase dans le sang peut provenir des érythrocytes, du tissu musculaire et du foie. Pour réduire l'interférence de l'AK au minimum, de l'AMP et de l'Ap₅A sont ajoutés au réactif. Le mélange AMP/Ap₅A permet d'inhiber 97 % de l'AK provenant des érythrocytes et du tissu musculaire, et 95 % de l'AK provenant du foie.⁴ La faible activité résiduelle de l'AK n'a pas d'influence sur le dosage de la CK totale mais peut perturber les faibles activités de CK-MB.

Médicaments : Aucune interférence n'a été trouvée aux concentrations thérapeutiques dans un panel de médicaments fréquemment administrés.^{11,12} Exceptions : Aux concentrations thérapeutiques, l'hydroxocobalamine (Cyanokit) et la céfoxitine interfèrent avec le test.

Le document ci-joint « *Commonly used pharmaceuticals – V.1, 2022-11* » fournit la liste des produits pharmaceutiques qui sont utilisés lors des tests d'interférences internes avec leurs concentrations pour le test CKMB.

Cette information peut également être consultée sur le site Web de Roche Canada (www.rochecanada.com). Veuillez rechercher la section de documentation via le moteur de recherche sur le site Web, ou utilisez ce lien direct: <https://www.rochecanada.com/fr/products/diagnostics-products/documentation/canadian-package-inserts.html>

- ☞ Ce bulletin technique sera mis à jour à mesure que des informations supplémentaires seront disponibles auprès du fabricant.

Action requise

- Utilisez les informations indiquées dans ce Bulletin Technique pour mettre à jour votre documentation.
- Conservez ce document pour référence future.

Questions

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à communiquer avec le Centre d'assistance Roche à l'un des deux numéros suivants : 1-877-273-3433 ou (450) 686-7111, également par courriel à laval.techinfo@roche.com.

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à Roche Diagnostics.

Assay: **CKMB**
Cat.-No. 08057486190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
3-2000 U/L	± 10 %

Pharmaceutical	Concentration tested	Interference
Acetylcystein	1660 µg/mL	No
Ampicillin-Na	1000 µg/mL	No
Ascorbic acid	300 µg/mL	No
Cyclosporine	5 µg/mL	No
Heparin	5000 IU/L	No
Levodopa	20 µg/mL	No
Methyldopa	20 µg/mL	No
Metronidazole	200 µg/mL	No
Phenylbutazone	400 µg/mL	No
Doxycyclin	50 µg/mL	No
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL	No
Rifampicin	60 µg/mL	No
Acetaminophen	200 µg/mL	No
Ibuprofen	500 µg/mL	No
Theophyllin	100 µg/mL	No
Sulfasalazine	300 µg/mL	No
Sulfapyridine	300µg/mL	No

No interference was found for the above mentioned specified drug concentrations.

Pharmaceutical	Concentration tested	Interference
Cefoxitin	250 and 2500 µg/mL	Yes
Cyanokit	2 and 10 µg/mL	Yes

Interference was observed for Cefoxitin and Cyanokit at the above tested drug concentrations