

Date	Juillet 2020	IM-2020-913upd
Sujet	Mise à Jour - Informations supplémentaires sur les médicaments fréquemment utilisés indiqués dans l'encart de méthodologie pour certains tests Elecsys	
Systemes	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, cobas e 801	
Pièce jointe	Commonly used pharmaceuticals – V1 – 2020-04 (anglais uniquement)	

Nom des produits	No de produit
NSE Elecsys cobas e 100 – cobas e 411/601/602	12133113122
NSE Elecsys E2G 300 – cobas e 801	07299982190
GDF-15 Elecsys cobas e 100 – cobas e 411/601/602	07125933190
GDF-15 Elecsys E2G 100 – cobas e 801	07028172190
SCC Elecsys cobas e 100 – cobas e 411/601/602	07028253190
SCC Elecsys E2G 100 – cobas e 801	07126972190
S100 Elecsys cobas e 100 – cobas e 411/601/602	03175243190
S100 Elecsys E2G 100 – cobas e 801	07027800190
Elecsys CYFRA 21-1 – cobas e 100 - cobas e 411/601/602	11820966122
Elecsys CYFRA 21-1 – E2G – 300 – cobas e 801	07299966190
Elecsys CA 72-4 – cobas e 100 - cobas e 411/601/602	11776258122
Elecsys CA 72-4 – E2G – 300 – cobas e 801	07324910190
Elecsys Chagas – cobas e 100 - cobas e 411/601/602	07092563190
Elecsys Chagas – E2G – 300 – cobas e 801	07028164190

Sujet

Ceci est une mise à jour du bulletin original, les modifications sont indiquées en bleu.

Ce bulletin technique fournit des informations supplémentaires concernant les médicaments fréquemment administrés référencés dans la section **Limite d'Utilisation - Interférences** de l'encart de méthodologie des tests Elecsys.

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 1231 µmol/L ou < 72 mg/dL), la lipémie (triglycérides < 22.8 mmol/L ou < 2000 mg/dL) et la biotine < 409 nmol/L ou < 100 ng/mL.

Critère d'acceptabilité: Recouvrement ± 10 % par rapport à la valeur initiale.

L'hémolyse interfère en raison de la NSE contenue dans les érythrocytes.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1500 UI/mL.

On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à des concentrations en NSE de 100000 ng/mL.

L'influence de 21 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Le document ci-joint « *Commonly used pharmaceuticals – V. 1, 2020-04* » fournit la liste des produits pharmaceutiques qui sont utilisés lors des tests d'interférences internes avec leurs concentrations pour les tests Elecsys énumérés ci-dessus.

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: **Elecsys SCC**
Cat.-No. 07126972190
Cat.-No. 07028253190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
0.2 - 1 ng/mL	≤ 0.2 ng/mL
> 1 ng/mL	± 10 %

Pharmaceutical	Concentration tested
Acetylcystein	1660 µg/mL
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Cefoxitin	2500 µg/mL
Heparin	5000 IU/L
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Phenylbutazone	400 µg/mL
Doxycyclin	50 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Acetaminophen	200 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Theophyllin	100 µg/mL

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

Assay: **Elecsys NSE**
Cat.-No. 12133113122
Cat.-No. 07299982190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
0.075 - 15 ng/mL	≤ 1.5 ng/mL
> 15 ng/mL	± 10 %

Pharmaceutical	Concentration tested
Acetylcystein	1660 µg/mL *
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Cefoxitin	2500 µg/mL
Heparin	5000 IU/L
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Phenylbutazone	400 µg/mL
Doxycyclin	50 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Acetaminophen	200 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Theophyllin	100 µg/mL
Cyclophosphamide	150 µg/mL
Etoposid	400 µg/mL
Doxorubicine	50 µg/mL
Cisplatin	250 µg/mL
Vincristine	2500 µg/mL

* Tested concentration for Cat.-No.07299982190: 553 µg/mL

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

Assay: **Elecsys CYFRA 21-1**
 Cat.-No. 11820966122
 Cat.-No. 07299966190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
0.1 3.3 ng/mL	± 0.5 ng/mL
> 3.3 ng/mL	± 10 %

Pharmaceutical	Concentration tested
Acetylcystein	1660 µg/mL
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Cefoxitin	2500 µg/mL
Heparin	5000 IU/L
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Phenylbutazone	400 µg/mL
Doxycyclin	50 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Acetaminophen	200 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Theophyllin	100 µg/mL
additionally tested for Cat.-No. 11820966122:	
Ca-Dobesilate	200 µg/mL
Doxorubicin	75 µg/mL
Cyclophosphamid	1000 µg/mL
Cisplatin	225 µg/mL
5-Flourouracil	500 µg/mL
Methotrexat	50 µg/mL
Tamoxifen	50 µg/mL
Mitomycin	25 µg/mL
Carboplatin	1000 µg/mL
Etoposid	400 µg/mL
Flutamid	1000 µg/mL
Taxol	5.5 µg/mL

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

Assay: **Elecsys CA 72-4**
Cat.-No. 11776258122
Cat.-No. 07324910190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
0.75 4 U/mL	± 0.4 U/mL
> 4 to 100 U/mL	± 10 %
>100 U/mL	± 12 %

Pharmaceutical	Concentration tested
Acetylcystein	1660 µg/mL*
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Cefoxitin	2500 µg/mL
Heparin	5000 IU/L
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Phenylbutazone	400 µg/mL
Doxycyclin	50 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Acetaminophen	200 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Theophyllin	100 µg/mL
Doxorubicin	75 µg/mL
Cyclophosphamid	1000 µg/mL
Cisplatin	225 µg/mL
5-Flourouracil	500 µg/mL
Methotrexat	1000 µg/mL**
Tamoxifen	50 µg/mL
Mitomycin	25 µg/mL***
Carboplatin	1000 µg/mL
Etoposid	400 µg/mL
Flutamid	1000 µg/mL
Taxol	5.5 µg/mL

* Tested concentration for Cat.-No.11776258122: 150 µg/mL

** Tested concentration for Cat.-No.11776258122: 50 µg/mL

*** Tested concentration for Cat.-No.11776258122: 5000 U

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

Assay: **Elecsys S100**
Cat.-No. 03175243190
Cat.-No. 07027800190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
≤ 0.05 µg/L	≤ 0.005 µg/L
> 0.05 µg/L	± 10 %

Pharmaceutical	Concentration tested
Acetylcystein	553 µg/mL *
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Cefoxitin	2500 µg/mL
Heparin	5000 IU/L
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Phenylbutazone	400 µg/mL
Doxycyclin	50 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Acetaminophen	200 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Theophyllin	100 µg/mL
additionally tested for Cat.-No. 03175243190:	
Ca-Dobesilate	200 µg/mL

* Tested concentration for Cat.-No. 03175243190: 150 µg/mL

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

Assay: **Elecsys GDF-15**
Cat.-No. 07125933190
Cat.-No. 07028172190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
≤ 800 pg/mL	± 80 pg/mL
> 800 to 2000 pg/mL	± 10 %
> 2000 pg/mL	± 14 %

Pharmaceutical	Concentration tested
Acetylcystein	553 µg/mL
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Cefoxitin	2500 µg/mL
Heparin	5000 IU/L
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Phenylbutazone	400 µg/mL
Doxycyclin	50 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Acetaminophen	200 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Theophyllin	100 µg/mL

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

Assay: **Elecsys Chagas**
Cat.-No. 07092563190
Cat.-No. 07028164190

Test: **Drug Interferences**

Acceptance criterion:

Concentration	Deviation
negative samples	± 0.10 COI
positive samples	± 10 %

Pharmaceutical	Concentration tested
Acetylcystein	1660 µg/mL
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Cefoxitin	2500 µg/mL
Heparin	5000 IU/L
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Phenylbutazone	400 µg/mL
Doxycyclin	50 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	1000 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Acetaminophen	200 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Theophyllin	100 µg/mL

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