

Notat Nr. 04/2006

Dato: 2006-09-15 **Anvendelse af Gel-glas til Analyser hos Unilabs a.s.**

JSG/MSc

Side 1 af 4

Kopi: Kemikere, Medicinsk Chef, Kundeservice, Prøvemodtagelsen, Sagsmappearkiv
Original: QA-afdeling

ANVENDELSE AF GEL-GLAS TIL ANALYSER HOS UNILABS A.S.

Ved et litteraturstudie er fire forskellige gel-glas-typer og deres kompatibilitet med forskellige specialanalyser undersøgt. Selvom der ved ældre udgaver af gel-glas er dokumenteret fald i koncentrationen af visse analyter over tid, ved opbevaring i gel-glas, vurderes det at nye gel-glas fra efter 2001 er egnede til brug af analyse for medikamenter.

Prøvetagningsglas med gel-seperator har været på markedet i mange år og er bredt accepteret på grund af de mange fordele dette system giver [1]. Stadig flere af Unilabss rekvirenter ønsker at benytte "gel-glas" til analyser. Unilabs a.s. benytter selv gel-glas fra fire leverandører: BD (Becton, Dickinson and Company) (*Vacutainer*), Terumo (*Venosafe*), Greiner (*Vacurette*) og Sarstedt (*S-Monovette*). I mange tilfælde er det dog rekvirenten selv der vælger glastype. Der har længe været mistanke om, at visse analyter, herunder metaller og medikamenter, kan adhærere til gelen og dermed resultere i ukorrekte analyseresultater [2] og det er denne mistanke der danner baggrund for dette notat.

BD Vacutainer SST og SST II (Plus/Advance)

BD *Vacutainer SST* og *SST II* gel-glas er undersøgt i flere studier [1][3][4], både af BD selv og i uafhængige studier. Glassene er undersøgt for analyse for medikamenter, proteiner, vitaminer og steroider. For den ældre type, *Vacutainer SST* er der observeret problemer med analyse af *phenytoin*, *phenobarbital*, *lidocain*, *quinidin*, *carbamazepin* [4], mens der for den nye udgave af *Vacutainer*, *Vacutainer SST II*, kun er fundet problemer med *estradiol* og kun når der var tale om små serum volumina [1]. For *SST II* er der i øvrigt fundet fin overensstemmelse mellem resultatet umiddelbart efter prøvetagning og op til 7 dage efter, ved opbevaring under forskellige forhold [5][6][7][8][9].

Greiner Bio-One Vacurette

Vacurette med *gel-Z* og *P3N* er testet overfor almindelige glastrør med forskellige medikamenter med tilfredsstillende resultater, idet alle undersøgte komponenter lå inden for acceptkriteriet i hele analyseperioden [10]. Desværre blev rørene kun undersøgt i 48 timer ved 4°C [10]. For *Vacurette* fra før ca. 2001, med en ældre type gel, blev der observeret fald over tid i koncentrationen af *tricykliske antidepressiver*, *amitriptylin*, *nortriptylin*, *imipramin* og *desipramin* [2]

Notat Nr. 04/2006Dato: 2006-09-15 **Anvendelse af Gel-glas til Analyser hos Unilabs a.s.**

JSG/MSc

Side 2 af 4

Terumo Venosafe

Terumo *Venosafe* er undersøgt af producenten. Gel-glasset er testet i 72 timer i køleskab og 168 timer i fryser, med tilfredsstillende resultater [11].

Sarstedt S-monovette

Sarstedt lover i en fax (se **Bilag 1**), at effekter af gelen i *S-Monovette* kan udelukkes i forhold til rutineanalyser, men har ikke undersøgt mulige problemer med medikamentanalyser. Der er heller ikke fundet studier af disse gel-glas ved litteraturstudier. Sarstedt henstiller til deres kunder, om nødvendigt selv at foretage sådanne studier.

Konklusion

Tre af de fire leverandører der er undersøgt, har dokumentation for deres gel-glas, herunder om disse kan bruges til medikamenter (og andre komponenter). Desværre er de forsøg der ligger til grund for dokumentationen tilsyneladende tilrettelagt efter, at prøven analyseres inden for ét til to døgn efter prøvetagning og at prøven opbevares i køleskab i den mellemliggende periode. Hos Unilabs a.s. er denne praksis ikke mulig, da prøvetagning normalt foretages andetsteds og prøverne sendes hertil. I mange tilfælde vil det også være nødvendigt at opbevare prøven i mere end 48 timer inden analyse. Dertil kommer, at Unilabs a.s. normalt ikke selv leverer glas til prøvetagning og derfor ikke bestemmer, hvilke gel-glas der benyttes ved prøvetagningen.

Til trods for at undersøgelserne af gel-glas ikke er foretaget under omstændigheder, der er typiske for Unilabs a.s., er der dog meget der tyder på, at gel-glas kan anvendes mere bredt end tilfældet er i dag. Problemet med medikamenter og gel-glas er ikke generelt, men er observeret med nogle enkelte medikamenter [3]. Derudover har producenterne også selv været opmærksom på problemet og derfor udviklet nye gel-typer, der tilsyneladende ikke giver problemer med analyse af medikamenter [1][3].

På baggrund af den undersøgte litteratur, må det konkluderes, at de tre typer gel-glas der er dokumenteret, *Greiner Vacuette*, *BD Vacutainer SST II* og *Terumo Venosafe*, er egnede til analyse af medikamenter, dog med det forbehold, at der skal anvendes nyeste type af glassene. For andre end disse tre typer er der ikke fundet dokumentation, hverken for eller imod anvendelse til specialanalyser. Der er ligeledes ikke fundet dokumentation for, at gel-glas skulle være uegnede til andre typer analyser, dog med undtagelse af spormetal- og andre analyser hvor der i forvejen anvendes specielle glas til prøvetagning. Generelt vurderes gel-glas af nyere dato at være anvendelige til analyser af medikamenter. I tilfælde af begrundet mistanke om ringe kompatibilitet mellem gel og analyt, må det vurderes, om prøven skal udbedes i glas uden gel, eller om det eventuelt vil kunne betale sig at undersøge kompatibiliteten.

Referencer

- [1] Bush V.J., Janu M.R., Bathur F., Wells A., Dasgupta A.: *comparison of BD Vacutainer SST Plus Tubes with BD SST II Plus Tubes for common analytes*. Clinica Chimica Acta, 2001, **306**, p.139-143.
- [2] Dasgupta A, Yared MA, Wells A. *Time-dependent absorption of therapeutic drugs by the gel of the Greiner Vacuette blood collection tube*. Ther.Drug.Monit., 2000, **22**(4), p.427-431.
- [3] Bush V., Blennerhasset J., Wells A., Dasgupta A.: *Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)*. Ther.Drug.Monit., 2001, **23**, p.259-262.
- [4] Dasgupta A., Dean R., Saldana S., Kinnaman G., McLawhon R. W.: *Absorption of Therapeutic Drugs by Barrier Gels in Serum Separator Blood Collection Tubes*. Am. J. Clin. Pharm., 1994, **101**, p.456-461.
- [5] BD: *Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer SST II Plus Tubes*. Becton, Dickinson and Company, 2004, p.1-12.
- [6] BD: *Comparison of BD Vacutainer SST II Plus Tubes with SST Plus Tubes for Carbamazepine and Phenytoin Stability*. Becton, Dickinson and Company, 2001, p.1-4.
- [7] BD: *Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for 14 Chemistry Analytes*. Becton, Dickinson and Company, 2001, p.1-5.
- [8] BD: *Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes for Common Analytes.*, Becton, Dickinson and Company, 2001, p.1-12.
- [9] BD: *Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing*. Becton, Dickinson and Company, 2004, p.1-16
- [10] Greiner Bio One: *Comparison of VACUETTE Serum Gel tubes with VACUTAINER plain glass tubes for Therapeutic Drug Monitoring (TDM) in Serum*. Greiner Bio One.
- [11] Smet J, Bergés L, Boeynaems J-M.: *Evaluation of VENOSAFE with gel barrier stored over a prolonged time (72, 168 hours) for Clinical Chemistray and Hormone analysis*. Department of Clinical Biology, Erasme Hospital, Free University of Brussels, 2006, p.1-8


Notat Nr. 04/2006

Dato: 2006-09-15 Anvendelse af Gel-glas til Analyser hos Unilabs a.s.

JSG/MSc

Side 4 af 4

Bilag 1

<p>25-ALB-2006 11:20 SARSTEDT HUSCO</p> <p>SARSTEDT Aktiengesellschaft & Co.</p>	
<p>Sarstedt AG & Co. Postfach 1220 - 51588 Nümbrecht Hounisens Laboratorieuystyr Mr. Locher Sindalsvej 27 8240 RISSKOV</p> <p>DÄNEMARK</p> <p><i>CARIO!</i> <i>Att. Jakob Stig GRAU!</i> <i>mlh J 25/8</i></p>	<p>Geräte und Verbrauchsmaterial für Medizin und Wissenschaft</p> <p>Telefax Message Page 1 / 2</p> <p>Marketing W. Brand / Lu Direct Dial: 49/2283-305-168</p> <p>24 August 2006</p>
<p>S-Monovettes with Gel - Your Enquiry dd. 22 August 2006</p>	
<p>Dear Mr. Locher,</p>	
<p>In response to your a.m. enquiry concerning the subject matter please find the requested information below.</p>	
<p>Whilst in the field of routine diagnostics (enzymes, substrates, electrolytes), adverse effects caused by the gel can be excluded, we cannot guarantee a 100% safety for the wide range of parameters on the sector of special diagnostics, e.g. trace metals, therapeutic drugs. In these cases, the period of time that has passed prior to analysing the serum/plasma is sometimes of fundamental importance because time is the deciding factor for any possible adsorption to the gel. Consequently, analyses conducted on the day of blood collection are less critical than those postponed for a couple of days.</p>	
<p>On account of the wide range of parameters that can be analysed today (several hundreds) and the multitude of diagnostics suppliers in the market, tests on our part that would cover all the criteria involved are almost impossible. Moreover, we are not in a position to simulate all the routine conditions prevailing at each customer's facilities which are, however, very important for these comparative analyses. Given these facts, we must ask customers to conduct their own comparative analyses of the parameters that need to be determined for the particular purposes concerned and hope they will understand this situation.</p>	
<p>As an alternative to the S-Monovettes with gel preparation, please be aware of our Seraplas® filters with various diameters. Using these filters after centrifugation of the sample enables an inert, irreversible diffusion barrier.</p>	
<p>Sarstedt AG & Co. Kornhandels-Gesellschaft Stitz 51388 Nümbrecht Rommelsdorfer Straße Registriergericht Siegburg HRA 4094</p>	<p>Paränlich haftende Gesellschafterin: Sarstedt AG Stitz 51588 Nümbrecht Rommelsdorfer Straße Registriergericht Siegburg HRA 7848</p> <p>Vorstand: Walter Sarstedt Aufsichtsrat: Annegret Piech (Vorsitzende) Doris Sarstedt Jürgen Sarstedt</p> <p>Telefon: (0 22 83) 3 05 0 Telefax: (0 22 83) 3 05 122</p> 