

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC-20-02.A.OUS.DM

Luty/Marzec 2020 roku

System do klinicznych analiz biochemicznych Dimension®

Interferencja eltrombopagu z odczynnikami Dimension® Total Bilirubin (TBI) Flex® do oznaczania bilirubiny całkowitej

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkty Dimension® Chemisty, których dotyczy ten problem:

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Bilirubina całkowita	TBI	DF167	10444957	WSZYSTKIE

Przyczyna akcji naprawczej

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o stwierdzonej interferencji z produktami podanymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics dowiedziała się, że brytyjski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (ang. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) opublikował ostrzeżenie adresowane do pracowników służby zdrowia, w którym poinformował o konieczności monitorowania laboratoryjnych badań poziomu bilirubiny u pacjentów przyjmujących lek eltrombopag, ponieważ istnieje ryzyko uzyskania błędnych wyników. Eltrombopag może być stosowany w leczeniu małopłytkowości i/lub niedokrwistości aplastycznej. Firma Siemens przeprowadziła badania próbek, do których dodawano substancję interferującą (ang. spiking studies). Badania te wykazały dodatnie odchylenie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej (TBI) przy terapeutycznym stężeniu eltrombopagu. Nie zaobserwowano natomiast interferencji w teście do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBI).

Dane dotyczące interferencji eltrombopagu z testem do oznaczania bilirubiny całkowitej (TBI) na analizatorze Dimension® zostały przedstawione w Tabeli 2 poniżej.

Tabela 2. Interferencja eltrombopagu z testem do oznaczania bilirubiny całkowitej na analizatorze Dimension

Analit	Stężenie analitu mg/dL [µmol/L]	Stężenie eltrombopagu µg/mL [µmol/L]	Odchylenie (%)
TBI	0,8 [13,7]	25 [56,5]	89,3
TBI	22 [376]	25 [56,5]	3,5

Punkt „Ograniczenia Procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testu Dimension TBI zostanie zaktualizowany poprzez dodanie następującej informacji: *Nie zaleca się stosowania tego testu u pacjentów przyjmujących lek eltrombopag ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zawyżonych wyników*”.

Informacje dotyczące eltrombopagu przekazane w niniejszym piśmie zastępują informacje podane w bieżącej instrukcji użytkowania testu Dimension TBI do czasu jej aktualizacji. Firma Siemens przyśle powiadomienie, gdy instrukcja użytkowania zostanie zaktualizowana.

Zagrożenie dla zdrowia

U pacjentów przyjmujących eltrombopag istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów bilirubiny całkowitej, co może utrudnić ustalenie etiologii hiperbilirubinemii. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z objawami klinicznymi oraz dodatkowymi badaniami laboratoryjnymi, takimi jak między innymi wskaźniki czynności wątroby (np. aminotransferaza alaninowa, aminotransferaza asparaginianowa, fosfataza alkaliczna oraz/lub dehydrogenaza mleczanowa). Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient:

- Nie zaleca się stosowania testu Dimension TBI u pacjentów przyjmujących lek eltrombopag.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja elektromagnetyczna z testem do oznaczania bilirubiny całkowitej (TBI) na analizatorze Dimension®.

Niniejszy formularz służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC-20-02.A.OUS.DM z lutego 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie interferencji elektromagnetycznej z odczytnikiem Dimension® Total Bilirubin (TBI) Flex® do oznaczania bilirubiny całkowitej. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Data:

Stanowisko:

Institucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej