

**Ważna informacja dotycząca
bezpieczeństwa stosowania****ACHC-20-02.A.OUS.CHC****Luty/Marzec 2020 roku****Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry****Interferencja Eltrombopagu z testami do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) przeznaczonymi do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry**

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

Tabela 1. Produkt(y) przeznaczony do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA Chemistry, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Bilirubina bezpośrednia	DBIL_2	10316610 (20 mL) 10341114 (70 mL)	WSZYSTKIE
Bilirubina całkowita	TBIL_2	10341115 (40 mL) 10341113 (70 mL)	WSZYSTKIE

Przyczyna akcji naprawczej

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o stwierdzonej interferencji z produktami podanymi powyżej (Tabela 1.) 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 bezpośredniej (DBIL_2) wynoszące 11,1% przy terapeutycznych stężeniach Eltrombopagu wynoszących 25 µg/mL. Wyniki oznaczeń bilirubiny całkowitej (TBIL_2) wykazywały odchylenie <10% przy terapeutycznych stężeniach Eltrombopagu wynoszących 25 µg/mL.

Wyniki wstępnych wewnętrznych badań firmy Siemens dotyczących interferencji Eltrombopagu z testami ADVIA® do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) zostały przedstawione poniżej (Tabela 2.). Instrukcje użytkowania testów ADVIA Chemistry DBIL_2 oraz TBIL_2 zostaną odpowiednio zaktualizowane, gdy dochodzenie zostanie zakończone. Firma Siemens przyśle powiadomienie, gdy instrukcje użytkowania zostaną zaktualizowane.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Strona 1 z 3

Tabela 2. Wstępne dane dotyczące interferencji ze strony Eltrombopagu w testach ADVIA Chemistry do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej i bilirubiny całkowitej

Analit	Stężenie analitu mg/dL [µmol/L]	Stężenie Eltrombopagu µg/mL [µmol/L]	Odchylenie (%)
Bilirubina bezpośrednia	0,9 [15,4]	25 [56,5]	11,1
Bilirubina bezpośrednia	5,0 [85,5]	25 [56,5]	*10% lub mniej
Bilirubina całkowita	1,1 [18,8]	25 [56,5]	9,1
Bilirubina całkowita	23,9 [409]	25 [56,5]	*10% lub mniej

*Uwaga: Przy ponadfizjologicznych stężeniach Eltrombopagu wynoszących 75 µg/mL [170 µmol/L] zaobserwowane odchylenie wynosiło mniej niż 10%, dlatego też nie badano stężeń terapeutycznych przy 25 µg/mL [56,5 µmol/L] Eltrombopagu.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wskutek wyżej opisanego problemu jest znikome. Obserwowane odchylenia wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej przy terapeutycznych stężeniach Eltrombopagu nie prowadziłyby do klinicznie istotnej zmiany w leczeniu pacjentów. Diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie wyników oznaczeń bilirubiny bezpośredniej i bilirubiny całkowitej, ale w korelacji z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz innymi wskaźnikami czynności wątroby (takimi jak aminotransferaza alaninowa, aminotransferaza asparaginianowa, fosfataza alkaliczna oraz/lub dehydrogenaza mleczanowa). Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient:

- Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w Tabeli 2.
- 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.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja Eltrombopagu z testami ADVIA® Chemisty do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC-20-02.A.OUS.CHC z lutego 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie interferencji Eltrombopagu z testami ADVIA® Chemisty do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2). 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:

Instytucja:

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 ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej