



Warszawa, 22.12.2020

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Interferencja ze strony leku eltrombopag w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS®  
Chemistry Products TP i VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka zawiera istotne informacje dotyczące wykrytej interferencji ze strony eltrombopagu w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS Chemistry Products TP i XT ALB-TP. Eltrombopag jest stymulantem szpiku kostnego stosowanym w leczeniu małopłytkowości i niedokrwistości aplastycznej.

Produkty objęte notatką	Kody produktów (Unikalny identyfikator produktu)	Serie objęte notatką
Slajdy VITROS® Chemistry Products TP	<b>8392292</b> (10758750004850)	Wszystkie bieżące, przeszłe i przyszłe serie produktu
Slajdy VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP (nieprawidłowość nie dotyczy slajdów ALB)	<b>6844293</b> (10758750031771)	

**Opis nieprawidłowości**

Firma Ortho Clinical Diagnostics otrzymała nowe zgłoszenia dotyczące możliwości wystąpienia interferencji ze strony eltrombopagu w oznaczeniach z użyciem określonych slajdów. W wyniku przeprowadzonych badań firma Ortho zidentyfikowała wrażliwość slajdów VITROS TP i XT ALB-TP na tę substancję.

Eltrombopag powoduje interferencje widmowe przy długości fali, przy której dokonuje się pomiaru tych slajdów VITROS.

Eltrombopag nie był do tej pory rozpoznawany jako substancja potencjalnie interferująca z powyższymi oznaczeniami.

**Postępowanie wyjaśniające**

Firma Ortho przeprowadziła badania zgodnie z protokołami CLSI EP07 i EP37. Stężenie eltrombopagu określono w protokole EP37 na poziomie 30 mg/dl, jednak firma przeprowadziła pomiary przy niższym stężeniu w oparciu o informacje uzyskane z działu ds. medycznych i naukowych Ortho. Poniżej podano wyniki oznaczeń metodą miareczkową i stężenie, przy którym eltrombopag interferuje w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS TP i XT ALB-TP.

Badania wykonane przez Ortho potwierdziły, że pomiędzy eltrombopagiem i slajdami VITROS TP i XT ALB-TP zachodzą następujące interferencje:

Stężenie eltrombopagu	Stężenie TP	Maksymalne stwierdzone odchylenie	Średnie odchylenie
2,5 mg/dl	6,0 g/dl	(+) 0,41	(+) 0,34
3,5 mg/dl	6,0 g/dl	(+) 0,50	(+) 0,45
5 mg/dl	6,0 g/dl	(+) 0,73	(+) 0,65
2,5 mg/dl	8,0 g/dl	(+) 0,44	(+) 0,41
3,5 mg/dl	8,0 g/dl	(+) 0,55	(+) 0,52
5 mg/dl	8,0 g/dl	(+) 0,86	(+) 0,77
Odchylenie VITROS TP dotyczy slajdów VITROS TP i XT ALB-TP.			

## Wpływ na wyniki

Interferencja ze strony eltrombopagu nie byłaby wykrywalna, gdyby stężenie początkowe TP wyznaczano przed podaniem eltrombopagu, a dopiero następnie uzyskano podwyższone wyniki oznaczeń TP.

W takiej sytuacji ocena wydanych wyników może nie być praktyczna z uwagi na brak wystarczających informacji historycznych. Wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników należy omówić z dyrektorem medycznym placówki w celu uzgodnienia właściwego sposobu postępowania.

## Rozwiązanie

W przyszłej aktualizacji instrukcji użycia zostanie zamieszczona informacja o interferencjach ze strony eltrombopagu.

## WYMAGANE DZIAŁANIA

- Należy stosować się do standardowych procedur laboratoryjnych, podobnie jak w przypadku innych znanych interferencji.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do 11.01.2021.
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim użytkownikom.
- Notatkę należy dołączyć do dokumentacji użytkownika.

## Kontakt

Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego pod numer telefonu 22 223 62 65