

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Interferencja ze strony leku eltrombopag w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS® Chemistry Products TBIL, VITROS® Chemistry Products BuBc oraz VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP.**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka została wydana w ramach działań korygujących i zawiera informacje dotyczące wykrytej interferencji ze strony eltrombopagu w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS® Chemistry Products TBIL, BuBc i XT TBIL-ALKP Slides. Eltrombopag jest stymulantem szpiku kostnego stosowanym w leczeniu małopłytkowości i niedokrwistości aplastycznej.

Nazwa produktu objętego notatką	Kod produktu (Unikalny numer identyfikacyjny)	Serie objęte notatką
Slajdy VITROS® Chemistry Products TBIL	8159931 (10758750031801)	Wszystkie bieżące, przeszłe i przyszłe serie produktu
Slajdy VITROS® Chemistry Products BuBc	8383051 (10758750004829) 1612365 (10758750009398)	
Slajdy VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP (nie dotyczy ALKP)	6844296 (10758750031801)	

Opis nieprawidłowości

Firma Ortho Clinical Diagnostics otrzymała zgłoszenia dotyczące możliwości wystąpienia interferencji ze strony eltrombopagu w oznaczeniach z użyciem określonych slajdów VITROS Chemistry Product (podany powyżej). Eltrombopag powoduje interferencje widmowe przy długości fali, przy której dokonuje się pomiaru slajdów VITROS TBIL, BuBc i XT TBIL-ALKP.

Eltrombopag nie był do tej pory rozpoznawany jako za substancja potencjalnie interferująca z powyższymi oznaczeniami w systemach VITROS.

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 TBIL i BuBc.

Badania wykonane przez Ortho potwierdziły, że pomiędzy eltrombopagiem i slajdami VITROS TBIL, BuBc i XT TBIL-ALKP zachodzą następujące interferencje:

Test	Stężenie eltrombopagu	Oznaczana substancja / Stężenie	Maksymalne stwierdzone odchylenie	Średnie odchylenie
VITROS TBIL	7 mg/dl	TBIL / 1,2 mg/dl	+0,23 mg/dl	+0,20 mg/dl
VITROS BuBc	3,5 mg/dl	Bu / 0,8 mg/dl	+0,25 mg/dl	+0,24 mg/dl
VITROS BuBc	7 mg/dl	Bu / 14,2 mg/dl	+0,38 mg/dl	+0,25 mg/dl
VITROS BuBc	5 mg/dl	Bc / 0 mg/dl	+0,25 mg/dl	+0,15 mg/dl
VITROS BuBc	3,5 mg/dl	Bc / 2,8 mg/dl	+0,25 mg/dl	+0,23 mg/dl
Odchylenie VITROS TBIL dotyczy również slajdów VITROS TBIL i XT TBIL-ALKP				

Wpływ na wyniki

Interferencja ze strony eltrombopagu nie byłaby wykrywalna gdyby:

- Stężenie początkowe dla TBIL i BuBc wyznaczono przed podaniem eltrombopagu, a dopiero następnie uzyskano podwyższone wyniki oznaczeń TBIL i BuBc.
- Wynik Bc w próbce po wystąpieniu flagi PI (substancja potencjalnie interferująca) oraz wynik Bu zostaje podany jako „Brak wyniku/No result”. Jest to zazwyczaj spowodowane interferencją widmową w próbce i brakiem wyniku. Analizator podałby jednak wynik TBIL.

W takiej sytuacji ocena wydanych wyników może nie być praktyczna z uwagi na brak wystarczających informacji historycznych (tj. historii leczenia eltrombopagiem). Wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników należy omówić z Dyrektorem Medycznym Laboratorium w celu uzgodnienia właściwego sposobu postępowania.

Rozwiązanie

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

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Należy stosować standardowe procedury laboratoryjne, podobnie jak w przypadku innych znanych interferencji.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do 20.08.2020 r.
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim Użytkownikom, którzy otrzymali produkt objęty notatką.
- Notatkę należy dołączyć do dokumentacji użytkownika.

Kontakt

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