

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC20-01.A.OUS

Grudzień 2019 / Styczeń 2020 roku

Analizator Atellica CH®

Interferencja ze strony fenindionu w teście do ilościowego oznaczania kreatyniny metodą enzymatyczną (ECre_2) oraz w teście do ilościowego oznaczania kreatyniny przeznaczonym do użytku w Japonii (ECreJ)

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

Tabela 1. Produkty Atellica CH podatne na interferencję ze strony fenindionu

Test	Kod testu	Numer REF	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Enzymatic Creatinine_2	ECre_2	11097533	11097533	Wszystkie
Japan Enzymatic Creatinine	ECreJ	11319121 (tylko Japonia)	11319121 (tylko Japonia)	

Przyczyna akcji naprawczej

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics dowiedziała się o doniesieniach dotyczących fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń kreatyniny metodą enzymatyczną u pacjentów leczonych fenindionem. Nie zaobserwowano interferencji w przypadku oznaczania kreatyniny metodą Jaffego.

Fenindion jest antagonistą witaminy K, który ma działanie przeciwzakrzepowe. Lek fenindion nie jest już powszechnie przepisywany ze względu na znane działania niepożądane. Fenindion może być stosowany, gdy alternatywne leki przeciwzakrzepowe nie są dostępne lub gdy są nieodpowiednie dla danego pacjenta.

Fenindion i/lub metabolity fenindionu prawdopodobnie mają istotny wpływ na efekt interferencji, który zaobserwowano w próbkach pacjentów leczonych fenindionem.

Interferencja ze strony fenindionu w teście Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 oraz w teście Japan Enzymatic Creatinine

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testów Atellica CH ECre_2 oraz ECreJ zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że „*Nie zaleca się stosowania tego testu u pacjentów leczonych fenindionem ze względu na ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników*”.

Informacje dotyczące fenindionu przekazane w niniejszym piśmie zastępują informacje podane w bieżących instrukcjach użytkowania testów Atellica CH ECre_2 oraz ECreJ dopóki instrukcje te nie zostaną zaktualizowane. Oczekuje się, że zaktualizowane instrukcje użytkowania będą dostępne najpóźniej w kwietniu 2020 roku.

Zagrożenie dla zdrowia

Fenindion nie jest powszechnie przepisywany ze względu na niepożądane skutki uboczne. Gdy pomiar stężenia kreatyniny jest jednak wykonywany u pacjenta leczonego fenindionem, istnieje ryzyko, że raportowane wyniki będą fałszywie zaniżone, co może spowodować, że choroba nerek nie zostanie prawidłowo rozpoznana lub zawyżony szacunkowy współczynnik przesączania kłębuszkowego (estimated glomerular filtration rate, eGFR) zostanie zinterpretowany w błędny sposób. Diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie wyników oznaczeń kreatyniny, ale w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz dodatkowymi laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi, takimi jak pomiar stężenia azotu mocznikowego, elektrolitów, albuminy i/lub mikroalbuminy. Brak zgodności tych czynników z wynikami oznaczeń kreatyniny budziłby wątpliwości, prowadząc do dalszych badań. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient:

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- U pacjentów leczonych fenindionem zaleca się zastosowanie alternatywnej metody oznaczenia kreatyniny (tzn. oznaczenia kreatyniny metodą Jaffego).
- 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja ze strony fenindionu w teście Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 oraz w teście Japan Enzymatic Creatinine

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC20-01.A.OUS z grudnia 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie interferencji ze strony fenindionu w teście Enzymatic Creatinine_2 oraz w teście Japan Enzymatic Creatinine. 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:

Telefon:

Kraj:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta 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