

Systemy do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Dimension®

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

Tabela 1. Produkty Dimension®, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Enzymatic Creatinine - kreatynina enzymatyczna	EZCR	DF270B	10471520	WSZYSTKIE
Triglycerides - trójglicerydy	TGL	DF69A	10444906	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 Inc. dowiedziała się, że obecność etamsylatu, leku o działaniu hemostatycznym, może prowadzić do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników testów wymienionych w Tabeli 1.

Firma Siemens przeprowadziła badania próbek, do których dodawano substancję interferującą (ang. spiking studies), aby ocenić wielkość interferencji ze strony etamsylatu. Wyniki badań dla najwyższego ocenionego stężenia etamsylatu podsumowano w Tabeli 2 poniżej.

Tabela 2: Wyniki badania interferencji ze strony etamsylatu

Stężenie etamsylatu	Test	Stężenie analitu	Odchylenie (%)
6 mg/dL [228 µmol/L]	EZCR	1,03 mg/dL [91 µmol/L]	-47%
	TGL	128 mg/dL [1,4 mmol/L]	-17%

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Dimension® Chemistry

		192 mg/dL [2,2 mmol/L]	-15%
--	--	------------------------	------

Instrukcja użytkowania (IFU) testów zostanie zaktualizowana poprzez dodanie informacji o interferencji. Patrz „Działania podejmowane przez firmę Siemens” poniżej.

Zagrożenie dla zdrowia

W sytuacjach, w których stężenie kreatyniny mierzy się w obecności etamsylatu, istnieje ryzyko, że raportowane wyniki oznaczeń próbek pacjentów będą fałszywie zaniżone, co może spowodować, że choroba nerek nie zostanie prawidłowo rozpoznana oraz/lub interpretacja zwiększonego szacunkowego współczynnika przesączania kłębuszkowego (estimated glomerular filtration rate, eGFR) będzie błędna. 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 we krwi.

Obserwowana interferencja ze strony etamsylatu podczas pomiaru stężenia trójglicerydów w próbkach pacjentów ma niewielkie znaczenie kliniczne.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient:

- Należy pamiętać o ograniczeniach, o których mowa w punkcie „Działania podejmowane przez firmę Siemens” poniżej.
- 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 lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Działania podejmowane przez firmę Siemens:

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testu Dimension EZCR zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że: „*W obecności etamsylatu w stężeniu 0,4 mg/dL (15 µmol/L) można zaobserwować fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń kreatyniny enzymatycznej ≥10%. Nie zaleca się stosowania tego testu u pacjentów leczonych etamsylatem.*”

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testu Dimension TGL zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że: „*W obecności etamsylatu w stężeniu 2 mg/dL (76 µmol/L) można zaobserwować fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń trójglicerydów ≥10%.*”

Informacje dotyczące etamsylatu przekazane w niniejszym piśmie zastępują informacje podane w bieżących instrukcjach użytkowania testów Dimension do czasu ich aktualizacji.

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Dimension® Chemistry

Zaktualizowane instrukcje użytkowania zostaną przesłane do Biblioteki Dokumentów, gdzie wszyscy zarejestrowani użytkownicy, którzy wybiorą opcję otrzymywania alertów, zostaną powiadomieni o zaktualizowanej instrukcji użytkowania.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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 Inc.

Często zadawane pytania

1. Czy obecność etamsylatu wpływa na test do oznaczania kreatyniny metodą Jaffego (CRE2)?

Interferencja ze strony etamsylatu nie wpływa na test Jaffe CRE2 do oznaczania kreatyniny metodą Jaffego. Metodologia Jaffego wykorzystuje inne odczynniki i parametry niż test EZCR.

2. Dlaczego badania zostały przeprowadzone z użyciem 6 mg/dL etamsylatu?

W badaniach zastosowano ten poziom etamsylatu, ponieważ koreluje on z maksymalnym stężeniem wynoszącym około 5 mg/dL raportowanym podczas badań farmakokinetycznych po podaniu pojedynczej dawki 500 mg etamsylatu. Następnie przeprowadzono eksperymenty z zastosowaniem miareczkowania, aby scharakteryzować możliwość wystąpienia interferencji przy malejących stężeniach etamsylatu.

3. Czy etamsylat jest przepisywany na całym świecie?

Etamsylat nie jest obecnie dostępny do użytku w Stanach Zjednoczonych. W niektórych krajach etamsylat jest dopuszczony tylko do użytku weterynaryjnego.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Dimension®

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC21-01.A.OUS.DM z listopada 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony etamsylatu w testach Dimension®.

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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Data:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer pod numerem +48 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 Operacyjne Serwisu