

Analizator Atellica CH®

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Atellica® CH

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

Tabela 1. Produkty Atellica® CH, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Enzymatic Creatinine_2 - kreatynina enzymatyczna	ECre_2	11097533	WSZYSTKIE
Kreatynina enzymatyczna, Japonia	ECreJ	11319121 (tylko Japonia)	WSZYSTKIE
Fruktozamina	Fruc	11097637	WSZYSTKIE
Glukoza z oksydazą	GluO	11097621	WSZYSTKIE
Mleczany	Lac	11097614	WSZYSTKIE
Lactate_2 - mleczany	Lac_2	11532568	WSZYSTKIE
Trójglicerydy (koncentrat)	Trig	11097591	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.

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Atellica® CH

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 etamsylanu podsumowano w Tabeli 2 poniżej.

Tabela 2: Wyniki badania interferencji

Stężenie etamsylatu	Test	Stężenie analitu	Odchylenie (%)
6 mg/dL (228 µmol/L)	ECre_2/EcreJ	0,99 mg/dL (88 µmol/L)	-59%
	Fruc	187 µmol/L	-44%
		257 µmol/L	-44%
	GluO	44 mg/dL (2,4 mmol/L)	-9%
		111 mg/dL (6,2 mmol/L)	-5%
	Lac/Lac_2	16,5 mg/dL (1,8 mmol/L)	-12%
	Trig	135 mg/dL (1,5 mmol/L)	-13%
		196 mg/dL (2,2 mmol/L)	-9%

Instrukcja użytkowania testów (IFU) 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 etamsylanu, 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.

W sytuacjach, w których stężenie fruktozaminy mierzy się w obecności etamsylanu, istnieje ryzyko, że raportowane wyniki oznaczeń próbek pacjentów będą fałszywie zaniżone, co opóźni interwencyjne leczenie hiperglikemii. Skutki kliniczne byłyby ograniczone dzięki ciągłej korelacji z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi, dalszemu monitorowaniu poziomów glukozy oraz ciągłemu seryjnemu monitorowaniu stężenia fruktozaminy.

W przypadku pomiaru glukozy w obecności etamsylanu istnieje możliwość, że raportowane wyniki oznaczeń próbek pacjentów będą fałszywie zaniżone, co może prowadzić do niewłaściwego leczenia hipoglikemii. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Atellica® CH

przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz nieustannie monitorować poziom glukozy we krwi.

Obserwowana interferencja ze strony etamsylanu podczas pomiaru stężenia mleczanów i trójglicerydów 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) testów Atellica CH ECre_2 oraz ECreJ zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że *„W obecności etamsylanu w stężeniu 0,5 mg/dL (19 µmol/L) można zaobserwować fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń kreatyniny enzymatycznej ≥10%. Nie zaleca się stosowania tego testu u pacjentów leczonych etamsylanem.”*

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testu Atellica CH Fruc zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że *„W obecności etamsylanu w stężeniu 0,8 mg/dL (30 µmol/L) można zaobserwować fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń fruktozaminy ≥10%. Nie zaleca się stosowania tego testu u pacjentów leczonych etamsylanem.”*

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testu Atellica CH GluO zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że *„W obecności etamsylanu w stężeniu 5 mg/dL (190 µmol/L) można zaobserwować fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń oksydazy glukozowej ≥10%.”*

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testów Atellica CH Lac oraz Lac_2 zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że *„W obecności etamsylanu w stężeniu 5 mg/dL (190 µmol/L) można zaobserwować fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń mleczanów ≥10%.”*

Punkt „Ograniczenia procedury” w instrukcji użytkowania (IFU) testu Atellica CH Trig zostanie zaktualizowany w celu wskazania, że *„W obecności etamsylanu w stężeniu 4,4 mg/dL (167 µmol/L) można zaobserwować fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń trójglicerydów ≥10%.”*

Interferencja ze strony etamsylatu w testach Atellica® CH

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

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.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Często zadawane pytania

1. Czy obecność etamsylatu wpływa na test do oznaczania kreatyniny metodą Jaffego (Crea_2)?

Interferencja ze strony etamsylatu nie wpływa na test Atellica CH Jaffe Crea_2 do oznaczania kreatyniny metodą Jaffego. Metodologia Jaffego wykorzystuje inne odczynniki i parametry niż test ECre_2.

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 wielu testach Atellica® CH

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

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:

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 Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu