

„Сименс Хелтинирс“

„Сименс Хелткер Дијагностикс ГмбХ, СХС ЕМЕА ЦЕЕТ, КТ, Зименсштрассе 90, 1210 Виена
(Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, SHS EMEA CEET QT, Siemensstrasse 90, 1210 Vienna)

Име: М.А. Роланд Ертл
Оддел: СХС ЕМЕА ЦЕЕТ КТ
Тел.: + 43 51707-38274
Моб.: + 43 (664) 8011738274
Е-пошта: roland.re.ertl@siemens-healthineers.com

Реф. документ: АЦХЦ-20-02 А.ОУС.ДМ

Итно известување за безбедност на терен:

Дименсион® клинички хемиски систем

Елтромбопаг интерференција со кертриц реагенс за Тотален Билирубин на инструментот Дименсион

Почитувани,

Нашите податоци укажуваат дека можеби сте го примиле следниот производ:

Табела 1. Дименсион® инструмент зесегнат производ:

Тест	Каталошки број	Број на материјал на „Сименс“ (СМН)	Број на лот (серија)	Код на тестот
Тотален билирубин	ДФ167	10444957	Сите	ТБИ



Причина за Корекција

Целта поради која Ви се обраќаме е да Ве информираме за интерференцијата која е идентификувана кај производот наведен табела 1 и да наведеме упатства за дејствија кои вашата лабораторија треба да ги преземе.

„Сименс Хелтинирс“ беше информиран дека УК МНРА објави предупредување за здравствените работници, информирајќи ги дека лабораториските тестови за билирубин треба да се мониторираат кај пациенти кои го земаат лекот Елтромбопаг, заради потенцијалната можност за неусогласени резултати. Елтромбопаг може да се употребува во третман на тромбоцитопенија и/или апластична анемија. Студиите

за спајкување на Сименс утврдија позитивен биас кај тестот ТБИ-тотален билирубин, при терапевтски концентрации на елтромбопаг.

Интерференцата не е забележана кај тестот за Директен билирубин.

Табела 2. Елтромбопаг интерференција со Дименсион тест за Тотален Билирубин

Аналит	Концентрација на аналит (mg/dl)(μ mol/L)	Елтромбопаг концентрација)(μ g/mL) (μ mol/L)	Биас %
ТБИ	0,8 (13.7)	25(56.5)	89.3
ТБИ	22 (376)	25(56.5)	3.5

Во делот Ограничување на постапката, во упатството за употреба на тестот Дименсион ТБИ (тотален билирубин), ќе биде надградено да укажува: *Употребата на овој тест не се препорачува кај пациенти кои се на терапија со елтромбопаг, поради можноста за лажно покачени резултати.*

Информацијата поврзана со елтромбопаг во ова известување ја заменува информацијата во тековното упатство за употреба на ТБИ тестот, се додека упатството не се ажурира. Сименс ќе ве информира кога тоа ќе биде направено.

Здравствени ризици

За пациентите кои се на терапија со Елтромбопаг, мостои можност за погрешна интерпретација на нивоата на тотален билирубин, кои може да доведат истражувања за етиологијата на хипербилирубинемија. Потенцијалното клиничко влијание може да биде ублажено во корелација со клиничката симптоматологија и други лабораториски тестови , вклучувајќи други тестови за хепатална функција (пр. аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, алкална фосфатаза и/или лактат дехидрогеназа)

Сименс не препорачува преглед на претходно издадените резултати.

Дејства што треба да се преземат од страна на клиентите

- Ве молиме разгледајте го ова писмо со Вашиот медицински директор
- За пациентите кои се на терапија со Елтромбопаг, не се препорачува употреба на тестот Дименсион ТБИ (тотален билирубин).
- Во рок од 30 дена пополнете го и испратете ни го Формуларот за делотворност на корективните мерки преземени на терен даден во прилог на ова писмо.
- Ако сте добиле некаква поплака или болест или несакаан настан поврзан со производот во Табела 1, веднаш контактирајте го локалниот центар за



подршка на Сименс или локалниот претставник за техничка подршка на Сименс.

Ве молиме чувајте го ова писмо во евиденцијата за работа на лабораторијата и препратете го до оние на кои им бил испорачан производот.

Се извинуваме за можните непријатности кои ги предизвикала моменталната ситуација. Доколку имате прашања, Ве молиме обратете се до Вашиот центар за грижа за корисници на „Сименс Хелтинирс“ или локалниот претставник за техничка подршка на „Сименс Хелтинирс“.

