SIEMENS Healthineers

„Сименс Хелтинирс“

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

Реф. документ:
АЦХЦ 21-01.А.ОУС.ДМ

Итно известување за безбедност на терен АЦХЦ 21-01:

Dimension системи за клиничка хемија

Etamsylate интерференција со Dimension тестови

Почитувани,

Нашите податоци укажуваат дека можеби сте го примиле следниот производ:

Табела 1. Dimension засегнати производ

Тест	Каталошки број и код	Број на материјал на „Сименс“ (СМН)	Број на лот (серија)
Enzymatic Creatinine	EZCR DF270B	10471520	Сите
Triglicerides	TGLDF69A	10444906	Сите

Причина за Корекција
Целта поради која Ви се обраќаме е да Ве информираме за интерференца која е забележана за производите наведени во табела 1 и да наведеме упатства за дејствија кои вашата лабораторија треба да ги преземе.

„Сименс Хелтинирс“ забележа дека во присуство на лекот Etamsylate, може да се забележат намалени вредности на резултатите од лабораториските анализи наведени во табелата. Сименeнс направи студии со спајкување, за да се процени магнитудата на интерференца со Етамсилат.Резултатите од ова тестирање се сумирани во Табела 2, за највисокото евалуирано ниво на етамсилат.

SIEMENS Healthineers

Etamsylate концентрација	Тест	Концентрација на аналитот	Bias (%)
6 mg/dL [228 µmol/L]	EZCR	1.03 mg/dL [91 µmol/L]	-47%
	TGL	128 mg/dL [1.4 mmol/L]	-17%
		192 mg/dL [2.2 mmol/L]	-15%

Упатствата за употреба на овие реагенси ќе бидат ажурирани со оваа информација за интерференција.

Здравствени ризици

Во состојби каде креатининот се мери во присуство на етамсилат, постои можност да се пријават лажно намалени вредности за примероци на пациенти, што доведува до можност да се потцени одредено бубрежно заболување и / или неправилна интерпретација на зголемената проценета стапка на гломеруларна филтрација (eGFR). Вредностите на креатинин не се користат сами за себе, но се во корелација со клиничката историја и симптомтологијата, како и со други дијагностички лабораториски тестирања како што се уреа во крвта, електролити, албумин и / или микроалбумин.
Големината на интерференцата во присуство на етамсилат при мерење на триглицериди во примероци на пациенти нема значајно клиничко влијание.

Сименс не препорачува преглед на претходно генерираните резултати.

Дејства што треба да се преземат од страна на клиентите

- Ве молиме разгледајте го ова писмо со Вашиот медицински директор
- Бидете информирани за „ Дејства преземени од страна на Сименс"
- 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.
- Доколу имате примено поплака за несакан ефект поврзан со производите во табела 1, веднаш контактирајте го Вашиот локален претставник на Сименс.

Дејства преземени од страна на Сименс

Упатството за употреба за тестот EZCR, во делот „Ограничувања на процедурата" ќе биде ажурирано со информацијата : *Во присуство на етамсилат со 0,4 mg / dL [15 µmol / L], може да се забележат лажно намалени резултати ≥10% за ензимски креатинин. Употребата на оваа анализа не се препорачува за пациенти кои се лекуваат со етамсилат.*

„Сименс Хелткер Дијагностикс ГмбХ"
Раководство: Волфганг Коепл, Штефан Шејдлер

„Зименсштрасе" 90
1210 Виена
Австрија

Тел.: +43 51707 0
healthcare.siemens.com

Упатството за употреба за тестот TGL, во делот „Ограничувања на процедурата" ќе биде ажурирано со информацијата : *Во присуство на етамсилат со 2 mg / dL [76 µmol / L], може да се забележат лажно намалени резултати ≥10% за триглицериди..*

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 оваа ситуација. Доколку имате прашања, Ве молиме обратете се до Вашиот центар за грижа за корисници на „Сименс Хелтинирс" или локалниот претставник за техничка поддршка на „Сименс Хелтинирс".

Прилог 1- Најчесто поставувани прашања

1.Дали анализата на Јафе креатинин (CRE2) е под влијание на присуството на етамсилат?
Анализата Jaffe CRE2 не е под влијание на интерференца на етамсилат. Методологијата Јафе користи различни реагенси и параметри отколку анализата ЕЗЦР.

2. Зошто е извршено тестирање со употреба на 6 mg / dL етамзилат?
Ова ниво на тестиран етамсилат е во корелација со Cmax од приближно 5 mg / dL пријавено за време на фармакокинетички студии по единечна доза од 500 mg етамсилат. Последователно беа извршени експерименти со титрација за да се карактеризира потенцијалот за мешање при намалување на концентрациите на етамсилат.

3. Дали етамсилатот се дава како лек ширум светот?
Етамсилатот во моментов не е достапен за употреба во САД. Во некои земји етамсилатот е одобрен само за ветеринарна употреба.

„Сименс Хелткер Дијагностикс ГмбХ"
Раководство: Волфганг Коепл, Штефан Шејдлер

„Зименсштрасе" 90
1210 Виена
Австрија

Тел.: +43 51707 0
healthcare.siemens.com