

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

POSLANO:

**Vsem uporabnikom ADVIA® 1800 Chemistry Sistem,
ADVIA® 2400 Chemistry Sistem**

V VEDNOST:

Interexport d.o.o.

Ime Jernej Palčič
Oddelek HC LD
LD

Tel.
Fax +386 (1) 4746-136
Mobilni tel. +386 (30) 323-334
E-pošta jernei.palcic@siemens-healthineers.com

Vaše pismo dne
Naša referenca ACHC21-01.A.OUS.CHC

Datum 17. november, 2020

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**ADVIA® 1800 Chemistry Sistem
ADVIA® 2400 Chemistry Sistem**

Zadeva: Interference Etamsilata pri ADVIA® Chemistry testih

Spoštovani,

Na podlagi naših evidenc ugotavljamo, da ste prejeli naslednje produkte:

Tabela 1: ADVIA® Chemistry podvrženi produkti

Test	Koda testa	Siemens Material Number (SMN)	Lot številka
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	10335869	VSI
Fructosamine	FRUC	10361941	VSI
Glucose Oxidase	GLUO	10492319	VSI
Glucose Oxidase Concentrated	GLUO_c	10335872	VSI
Lactate	LAC	10325776	VSI
Triglycerides_2	TRIG_2	10335892	VSI
Triglycerides_2, Concentrated	TRIG_c	10697575	VSI

Razlog za obvestilo

Namen je obvestiti uporabnike o interferenci opaženi pri produktih omenjenih v Tabeli 1 zgoraj in podati navodila o nadaljnjem postopanju vašega laboratorijskega dela.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.
Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000
Davčna številka: SI24739707
Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Siemens Healthcare Diagnostika se zaveda, da lahko pride do lažno znižanih rezultatov ob prisotnosti hemostatskega zdravila etamsilata pri zgoraj omenjenih testih (Tabela 1).

Siemens je izvedel študije z dodano interferenco (spiking), različnih koncentracij za oceno razsežnosti interference etamsilata. Rezultati so povzeti v Tabeli 2 spodaj in sicer za najvišje koncentracije etamsilata.

Tabela 2: Rezultati interference etamsilata

Koncentracija etamsilata	Test	Koncentracija analita	Odstopanje (%)
6 mg/dL [228 µmol/L]	ECRE_2	0,99 mg/dL [88 µmol/L]	-61%
	FRUC	189 µmol/L	-49%
		263 µmol/L	-45%
	GLUO / GLUO_c	45 mg/dL [2,5 mmol/L]	-12%
		113 mg/dL [6,3 mmol/L]	-5%
	LAC	16,9 mg/dL [1,9 mmol/L]	-10%
	TRIG_2 / TRIG_c	136 mg/dL [1,5 mmol/L]	-14%
		197 mg/dL [2,2 mmol/L]	-9%

Navodila za uporabo (IFU – Instructions For Use) bodo posodobljena z informacijami o interferencah. Prosimo preglejte poglavje "Ukrepi Siemens" spodaj.

Nevarnost za zdravje

V primerih, ko se meri kreatinin v prisotnosti etamsilata, obstaja možnost poročanja lažno znižanih rezultatov vzorcev pacientov, kar vodi v podcenjevanje ledvične bolezni in/ali napačne interpretacije povišane ocenjene glomerulne filtracije (eGFR). Vrednosti kreatinina se ne upoštevajo posamezno ampak v korelaciji s klinično zgodovino, simptomi in ostalimi laboratorijskimi testiranjmi kot so dušik v sečnini v krvi (BUN - blood urea nitrogen), elektroliti in/ali mikroalbumini.

V primerih, ko se meri fruktozamin v prisotnosti etamsilata, obstaja možnost poročanja lažno znižanih rezultatov vzorcev pacientov, kar vodi v zakasnitev ukrepov proti hiperglikemiji. Klinični vpliv bi lahko ublažili z nadaljnjo korelacijo s klinično zgodovino ter sliko, nadaljnjimi pregledi in spremljanjem ravni glukoze ter fruktozamina.

V primerih, ko se meri glukoza v prisotnosti etamsilata, obstaja možnost poročanja lažno nižjih rezultatov vzorcev pacientov, kar lahko vodi v neustrezno zdravljenje hipoglikemije. Ublažitev kliničnega vpliva vključuje korelacijo s klinično zgodovino ter sliko in nadaljnjim spremljanjem nivoja glukoze v krvi.

Interference, opažene pri merjenju laktata in trigliceridov v prisotnosti etamsilata, bi imele zanemarljiv klinični vpliv.

Siemens ne priporoča pregleda predhodno pridobljenih rezultatov.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Ukrepi za stranke

- Bodite pozorni na omejitve opisane v poglavju "Ukrepi Siemens" spodaj.
- Prosimo vas, da seznanite in pregledate to obvestilo tudi z zdravnikom.
- V 30 dneh izpolnite in posredujte Field Correction Effectiveness Check obrazec, ki je dodan v priponki.
- Če ste opazili kakšne nenavadnosti ali pritožbe s tem povezane težave na analizatorju, čimprej kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

Ukrepi Siemens

Poglavje "Limitations of the Procedure" v Navodilih za uporabo ADVIA Chemistry ECRE_2 testa bo posodobljeno z: *"V prisotnosti etamsilata koncentracije 0,5 mg/dL [19 µmol/L] pri merjenju encimatskega kreatinina obstaja možnost lažno nižanih rezultatov za ≥10%. Uporaba tega testa ni priporočljiva za paciente, ki se zdravijo z etamsilatom."*

Poglavje "Limitations of the Procedure" v Navodilih za uporabo ADVIA Chemistry FRUC testa bo posodobljeno z: *"V prisotnosti etamsilata koncentracije 0,8 mg/dL [30 µmol/L] pri merjenju fruktozamina obstaja možnost lažno nižanih rezultatov za ≥10%. Uporaba tega testa ni priporočljiva za paciente, ki se zdravijo z etamsilatom."*

Poglavje "Limitations of the Procedure" v Navodilih za uporabo ADVIA Chemistry GLUO in GLUO_c testov bo posodobljeno z: *"V prisotnosti etamsilata koncentracije 5 mg/dL [190 µmol/L] pri merjenju glukoza oksidaze obstaja možnost lažno nižanih rezultatov za ≥10%."*

Poglavje "Limitations of the Procedure" v Navodilih za uporabo ADVIA Chemistry LAC testa bo posodobljeno z: *"V prisotnosti etamsilata koncentracije 5 mg/dL [190 µmol/L] pri merjenju laktata obstaja možnost lažno nižanih rezultatov za ≥10%."*

Poglavje "Limitations of the Procedure" v Navodilih za uporabo ADVIA Chemistry TRIG_2 in TRIG_c testov bo posodobljeno z: *"V prisotnosti etamsilata koncentracije 4,4 mg/dL [167 µmol/L] pri merjenju trigliceridov obstaja možnost lažno nižanih rezultatov za ≥10%."*

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Informacije glede etamsilata podane v tem obvestilu nadomeščajo informacije v trenutnih ADVIA Chemistry Navodilih za uporabo, dokler se ne posodobijo.

Posodobljena Navodila za uporabo bodo naložena v "Document Library", kjer bodo opozorjeni vsi registrirani uporabniki, ki imajo vklopljeno nastavitev opozoril o posodobljenih Navodilih za uporabo.

Prosimo, da to obvestilo shranite v laboratorijskem arhivu in ga posredujete ostalim, ki uporabljajo te produkte.

Opričujemo se za vse nevšečnosti, ki bi jih težave lahko povzročile in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

**Priloga: - originalno obvestilo strankam
-FSCA potrditveni obrazec**

S prijaznimi pozdravi,

Jernej Palčič
Aplikativni specialist
Siemens Healthcare d.o.o.

Daniel Bakić
Vodja strokovnega področja
Siemens Healthcare d.o.o.

Dodatek 1: Pogosta vprašanja:

- 1. Ali sta ob prisotnosti etamsilata podvržena Jaffe Creatinine testa (CREA_2 in CRE_2c)?**
Jaffe kreatininska testa (CREA_2 in CRE_2c) nista podvržena interferenci etamsilata. Metoda Jaffe uporablja različne reagentne in parametre kot ECRE_2 test.
- 2. Zakaj se je za testiranje uporabila koncentracija etamsilata 6 mg/dL?**
Ta koncentracija etamsilata korelira z maksimalno koncentracijo Cmax 5 mg/dL, ki je poročana v farmakokinetičnih študijah po enkratnem odmerku 500 mg etamsilata. Kasneje so bili izvedeni titracijski eksperimenti za opredelitev možnosti interferenc pri padajočih koncentracijah etamsilata.
- 3. Se etamsilat predpisuje po celem svetu?**
Etamsilat se trenutno v ZDA ne predpisuje. V nekaterih državah se lahko uporablja samo v veterini.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.
Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:
6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.