

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

Ime Jernej Palčič  
Oddelek HC LD  
LD

**POSLANO:**  
**Vsi uporabniki Dimension ExL, RxL sistemov**

Tel.  
Fax +386 (1) 4746-136  
Mobilni tel. +386 (30) 323-334  
E-pošta [jernej.palcic@siemens-healthineers.com](mailto:jernej.palcic@siemens-healthineers.com)

**V VEDNOST:**  
**Interexport d.o.o.**

Vaše pismo dne  
Naša referenca ACHC21-01.A.OUS.DM  
Datum 17. november, 2020

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **Dimension® Clinical Chemistry (ExL in RxL) Sistemi**

#### **Zadeva: Interference Etamsilata pri Dimension® testih**

Spoštovani,

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

**Tabela 1: Dimension® podvrženi produkti**

Test	Koda testa	Kataloška številka	Siemens Material Number (SMN)	Lot številka
Enzymatic Creatinine	EZCR	DF270B	10471520	VSI
Triglycerides	TGL	DF69A	10444906	VSI

#### **Razlog za obvestilo**

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

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 umetno dodano interferenco (spiking) za oceno razsežnosti interference etamsilata. Rezultati so povzeti v Tabeli 2 spodaj in sicer za najvišje koncentracije etamsilata.

**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](http://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.

**Tabela 2: Rezultati interference etamsilata**

Koncentracija etamsilata	Test	Koncentracija analita	Odstopanje (%)
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%

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.

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

Siemens ne priporoča pregleda predhodno pridobljenih rezultatov.

### **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 Dimension EZCR testa bo posodobljeno z: *"V prisotnosti etamsilata koncentracije 0,4 mg/dL [15 µmol/L] pri merjenju encimatskega kreatinina obstaja možnost lažno znižanih rezultatov za ≥10%. Uporaba tega testa ni priporočljiva za paciente, ki se zdravijo z etamsilatom."*

Poglavje "Limitations of the Procedure" v Navodilih za uporabo Dimension TGL testa bo posodobljeno z: *"V prisotnosti etamsilata koncentracije 2 mg/dL [76 µmol/L] pri merjenju trigliceridov obstaja možnost lažno znižanih rezultatov za ≥10%."*

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

**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.

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.

Opravičujemo se za vse nevednosti, 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 je ob prisotnosti etamsilata podvržen Jaffe Creatinine test (CRE2)?**

Jaffe CRE2 test ni podvržen interferenci etamsilata. Metoda Jaffe uporablja različne reagentne in parametre kot EZCR 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.