

Atellica CH® Analyzer

**Eltrombopag-Interferenz bei den Atellica CH® Assays Direktes Bilirubin (DBiL_2)
und Gesamtbilirubin (TBiL_2)**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargenbezeichnung
Direktes Bilirubin	DBiL_2	11097532	ALLE
Gesamtbilirubin	TBiL_2	11097531	ALLE

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Interferenz informieren, die bei den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten festgestellt wurde und Ihnen Handlungsanweisungen zur Verfügung stellen, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat Kenntnis davon erhalten, dass die britische Arzneimittelbehörde (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) eine Warnung veröffentlicht hat, die medizinisches Fachpersonal darauf hinweist, dass Labortests für Bilirubin bei Patienten, die das Medikament Eltrombopag einnehmen, aufgrund der Möglichkeit diskordanter Ergebnisse überprüft werden sollten. Eltrombopag kann zur Behandlung von Thrombozytopenie und/oder aplastischer Anämie eingesetzt werden.

Von Siemens durchgeführte Spiking-Studien haben bei einer therapeutischen Eltrombopag-Konzentration von 25 µg/ml eine positive Abweichung von 13,9 % der Ergebnisse für Direktes Bilirubin (DBiL_2) gezeigt. Bei Gesamtbilirubin (TBiL_2) wurde bei einer therapeutischen Eltrombopag-Konzentration von 25 µg/ml eine Abweichung von < 10 % beobachtet.

Tabelle 2 widerspiegelt die Eltrombopag-Interferenz bei den Atellica CH® Assays Direktes Bilirubin (DBiL_2) und Gesamtbilirubin (TBiL_2). Die Ergebnisse basieren auf vorläufigen internen Tests von Siemens. Nach Abschluss der Untersuchungen werden die Gebrauchsanweisungen für die Atellica CH Assays DBiL_2 und TBiL_2 entsprechend aktualisiert. Sie werden von Siemens informiert, sobald die Gebrauchsanweisungen aktualisiert wurden.

Tabelle 2: Vorläufige Daten zur Eltrombopag-Interferenz bei den Atellica CH Assays Direktes Bilirubin und Gesamtbilirubin

Analyt	Analytkonzentration mg/dl [µmol/l]	Eltrombopag-Konzentration µg/ml [µmol/l]	Abweichung (%)
Direktes Bilirubin	1,03 [17,6]	25 [56,5]	3,9
Direktes Bilirubin	5,0 [85,5]	25 [56,5]	*10 % oder weniger
Gesamtbilirubin	1,01 [17,3]	25 [56,5]	13,9
Gesamtbilirubin	22,8 [390]	25 [56,5]	*10 % oder weniger

*Hinweis: Bei einer supraphysiologischen Eltrombopag-Konzentration von 75 µg/ml [170 µmol/l] wurde eine Abweichung von weniger als 10 % beobachtet, daher wurden therapeutische Eltrombopag-Konzentrationen von 25 µg/ml [56,5 µmol/l] nicht getestet.

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko aufgrund des oben beschriebenen Problems ist vernachlässigbar gering. Die bei therapeutischen Eltrombopag-Konzentrationen festgestellten Abweichungen bei Gesamtbilirubin und direktem Bilirubin würden keine klinisch signifikante Änderung in der Patientenbetreuung zur Folge haben. Die Ergebnisse für direktes Bilirubin und Gesamtbilirubin werden nicht isoliert verwendet, sondern mit der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie mit weiteren Parametern der Leberfunktion (z. B. Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, alkalische Phosphatase und/oder Laktat-Dehydrogenase) korreliert. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Prüfen Sie die Angaben in Tabelle 2.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Atellica ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA ACHC 20-02
Datum	27.02.2020

— **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-02)**

Atellica CH® Analyzer

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potenzielles Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Atellica CH® Analyzer

UI Ref. FSCA ACHC 20-02 vom 27.02.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel