



24. Juli 2020

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Eltrombopag-Interferenz bei VITROS® Chemistry Products TBIL-Plättchen, VITROS® Chemistry Products BuBc-Plättchen und VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP-Plättchen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Im Rahmen einer Sicherheits-Korrekturmaßnahme senden wir Ihnen diese Mitteilung, um Sie über jüngst festgestellte Eltrombopag-Interferenzen (Handelsname Revolade®, Hersteller Novartis) bei VITROS® Chemistry Products TBIL-, BuBc- und XT TBIL-ALKP-Plättchen zu informieren. Eltrombopag ist ein Stimulans für das Knochenmark, das zur Behandlung von Thrombozytopenie und aplastischer Anämie eingesetzt wird.

Betroffenes Produkt	Artikelnummer Eindeutige Produktkennzeichnung	Betroffene Lose
VITROS® Chemistry Products TBIL-Plättchen	8159931 (10758750031801)	Alle aktuellen, zukünftigen und früheren Lose
VITROS® Chemistry Products BuBc-Plättchen	8383051 (10758750004829) 1612365 (10758750009398)	
VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP-Plättchen (ALKP ist nicht betroffen)	6844296 (10758750031801)	

Problembeschreibung

Ortho Clinical Diagnostics wurde auf neue Informationen bezüglich potenzieller Störungen von VITROS Chemistry Products Analyseplättchen-Assays (oben aufgeführt) durch Eltrombopag aufmerksam gemacht. Eltrombopag verursacht eine spektrale Interferenz bei den Wellenlängen, bei denen VITROS TBIL-, BuBc- und XT TBIL-ALKP-Plättchen-Assays gemessen werden.

Eltrombopag wurde bisher nicht als potenzielle Interferenzsubstanz für diese VITROS Assays festgestellt.

Untersuchung

Ortho führte Tests in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 durch. Der Gehalt an Eltrombopag ist in EP37 mit 30 mg/dl angegeben, Ortho hat jedoch auf der Grundlage der Angaben der medizinischen und wissenschaftlichen Abteilung von Ortho mit niedrigeren Konzentrationen getestet. Unten sehen Sie die Ergebnisse der Titrationstests und auf welchen Ebenen Eltrombopag mit den VITROS TBIL- und BuBc-Plättchen-Assays interferiert.

Interferenzsubstanz-Tests, die von Ortho durchgeführt wurden, ergaben, dass Eltrombopag die VITROS TBIL-, BuBc- und XT TBIL-ALKP-Plättchen wie folgt beeinträchtigt:

Assay	Eltrombopag-Konzentration	Analyt/Konzentration	Beobachtete maximale Abweichung	Durchschnittliche Abweichung
VITROS TBIL	7 mg/dl	TBIL / 1,2 mg/dl	+0,23 mg/dl	+0,20 mg/dl

VITROS BuBc	3,5 mg/dl	Bu / 0,8 mg/dl	+0,25 mg/dl	+0,24 mg/dl
VITROS BuBc	7 mg/dl	Bu / 14,2 mg/dl	+0,38 mg/dl	+0,25 mg/dl
VITROS BuBc	5 mg/dl	Bc / 0 mg/dl	+0,25 mg/dl	+0,15 mg/dl
VITROS BuBc	3,5 mg/dl	Bc / 2,8 mg/d	+0,25 mg/dl	+0,23 mg/dl
Die VITROS TBIL-Abweichungsdaten gelten für VITROS TBIL- und XT TBIL-ALKP-Plättchen.				

Auswirkung auf Ergebnisse

Eine Eltrombopag-Interferenzsubstanz wäre nur dann nachweisbar, wenn folgendes der Fall ist:

- Die Ausgangswerte für TBIL und BuBc wurden vor der Verabreichung von Eltrombopag ermittelt, später wurden erhöhte Ergebnisse für TBIL und BuBc erzielt.
- Das Bc-Ergebnis auf der Probe wird mit einer PI(potenzielle Interferenzsubstanz)-Markierung versehen und das Bu-Ergebnis wird als „Kein Ergebnis“ berichtet. Dies ist typischerweise auf eine Art spektraler Interferenzsubstanz innerhalb der Probe zurückzuführen, und es wird kein Ergebnis erzielt. Das TBIL-Ergebnis würde jedoch vom System berichtet werden.

Daher ist eine Prüfung früherer Ergebnisse aufgrund unzureichender historischer Informationen (d. h. Anamnese der Patientenbehandlung mit Eltrombopag) unter Umständen nicht möglich. Besprechen Sie bitte eventuelle Bedenken bezüglich früher weitergeleiteter Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen.

Problemlösung

Die Gebrauchsanweisung wird zu einem späteren Zeitpunkt aktualisiert, um Eltrombopag als bekannte Interferenzsubstanz zu kennzeichnen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Folgen Sie den üblichen Vorgehensweisen, die in Ihrem Labor auch für andere bekannte Interferenzen gelten.
 - Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung bis spätestens **31. Juli 2020** aus.
- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet wird.
- Bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrer Bedienerdokumentation auf.

Kontaktinformationen

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter der Nummer 0800 181 4897.



Ricardo Escolá

Senior Manager Quality, Regulatory & Compliance

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**Eltrombopag-Interferenz bei VITROS Chemistry Products TBIL-Plättchen,
VITROS Chemistry Products BuBc-Plättchen und VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP-
Plättchen**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular spätestens bis zum nachstehend genannten Datum per **Fax** zurück oder **scannen**

28-07-2020

Sie es als PDF und senden Sie es per E-Mail zurück, sodass wir unsere Unterlagen vervollständigen können:

Senden an: Amol Veer E-Mail-Adresse: amol.veer@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: 01494 658 601

Ihr Name und Ihre Adresse

Überprüfen Sie Ihren Namen und Ihre Postanschrift:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, falls sich irgendeine Angabe geändert hat

Einrichtung/

Name des Ansprechpartners: _____

Adresse: _____

Ort: _____ Land/Bundesland: _____ Postleitzahl: _____

Telefon: _____ Fax: _____

E-Mail: _____

Bitte bestätigen

Ich habe die dringende Sicherheitsinformation (Ref. CL2020-181_EU) bezüglich einer jüngst festgestellten Eltrombopag-Interferenz, durch die potenzielle Störungen bei VITROS Chemistry Products TBIL-, BuBc- und XT TBIL-ALKP-Plättchen auftreten können, erhalten.

Ich verstehe, dass mir geraten wird, den üblichen Vorgehensweisen zu folgen, die in meinem Labor auch für andere bekannte Interferenzen gelten.

Name in
Druckbuchstaben: _____

Telefonnummer: _____ Datum: _____

Ihre Kommentare: _____

Unterschrift:
Erforderlich
Mit Ihrer Unterschrift
bestätigen Sie, dass Sie
diese Mitteilung erhalten
und verstanden haben